

平成 24年度 第 11回 東邦大学医療センター大橋病院治験審査委員会
会議記録の概要

開催日時	2013年3月27日(水) 15:00～16:00
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 研究棟第1会議室
出席委員名	向井秀樹、青木和哉、清水教一、諸井雅男、赤羽悟美、森下正樹、浅山享、加藤裕芳、細井亮、板津直孚、吉田昌史、
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (アボット・バスキュラージャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験機器の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>議題1 CDP870 活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ/Ⅳ相長期継続試験(アステラス製薬)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該試験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき試験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 2 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 4 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題3 DR-3355 注射剤の外科感染症を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科・消化器内科) DR-3355 注射剤の腹膜炎患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科) (第一三共)</p>

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象・措置報告について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 4. 心房細動患者を対象とした第 1 相試験 (大塚製薬株式会社)

- ・ 当該治験実施のための物品の貸与の変更おける治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 G-008 の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に、目視による狭窄度が70%を超える新規有意狭窄病変又は 50%を超える POBA による再狭窄病変の患者を対象とした医療機器治験 (ゲッドマン)

- ・ 分担医師変更、記載整備による症例報告書の別紙の変更、確認書追記による症例報告書の変更、記載整備、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更、記載の整備、齟齬・誤記の訂正、記載内容の追記による治験実施計画書の変更について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6 動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験 (ポストン・サイエンティフィック ジャパン)

- ・ 当該治験の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ 治験実施体制の変更、責任医師職名変更による治験実施計画書別紙の変更、記載整備のため Case Report Forms の変更、情報更新、誤記訂正、プロトコルとの文言の整合による治験機器概要書の改訂について治験の継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1 Xpert SA Nasal Complete システムの黄色ブドウ球菌及び MRSA 検出能臨床評価 (セフィエド)

- ・ 治験実施期間延長 <迅速審査> 2013 年 2 月 25 日承認

議題 2. 心房細動患者を対象とした第 1 相試験 (大塚製薬株式会社)

- ・ 治験実施期間延長 <迅速審査> 2013 年 3 月 4 日承認

	<p><その他></p> <p>1. 医師主導治験についての受託規定などの作成について 前回条件つき承認となった医師主導治験の標準業務手順書について、前回の質疑内容について報告。</p> <p>2. BS107 の最大2つの新規自己冠動脈動脈硬化性病変患者を対象とした医療機器製造販売後臨床試験について 前回報告を行った実施状況報告についての追加報告。(ホストンサイエンティフィック ジャパン)</p> <p>3. モニタリング件数: 2月13件 製造販売承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CDP870 (活動性関節リウマチ)PhaseⅣ (アステラス製薬) <p><新規に申請された製造販売後調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティス製薬) <迅速審査> 2013年2月25日承認 <p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アボネックス筋注用シリンジ 使用成績調査 (バイオジェン・アイデック・ジャパン) 実施期間延長 <迅速審査> 2013年3月18日承認 ・ ルミガン点眼液 0.03% 使用成績調査 (千寿製薬) 実施期間延長 <迅速審査> 2013年3月18日承認 ・ 献血ヴェノグロIH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査(一般財団法人日本血液製剤機構) 責任医師任用換 <迅速審査> 2013年3月4日承認 ・ TAXUS エクスプレス 2 スtent 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン) ・ タクサス リバティー スtentシステム 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン) ・ プロマス エlement スtentシステム 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン) ・ プロマス エlementプラス スtentシステム 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン) 調査受託者変更 <迅速審査> 2013年3月11日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし