

平成 24年度 第 2 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	2012年5月23日(水) 15:00~15:40
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 4階会議室
出席委員名	杉薫、向井秀樹、青木和哉、清水教一、小倉剛久、遠藤敏子、浅山亨、加藤裕芳、平良一夫、吉本知栄子、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>Ⅱ . 継続中</p> <p>議題1 CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相長期継続試験 (大塚製薬)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬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。 <p>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>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>DU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)の 高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</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>審議結果:承認</p> <p>議題3 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 (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該試験の海外の重篤な有害事象について、試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>審議結果:承認</p> <p>議題4 BS107 の小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症患者を対象とした医療機器治験 (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)</p>

- ・ 当該治験の海外の重篤な有害事象、研究報告の追加情報について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題5 SM-01の浅大腿動脈閉塞症の患者を対象とした医療機器試験

(ジョンソン・エント・ジョンソン)

- ・ 当院で発生した再狭窄の入院による重篤な有害事象(第1、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。

審議結果:承認

- ・ 当院で発生した小脳出血の入院による重篤な有害事象(第1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。

審議結果:承認

- ・ 当院で発生した白内障手術のための入院による重篤な有害事象(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。

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 AJF-102の消化器術後患者を対象とした第Ⅲ相試験(味の素製薬)

- ・ 誤字訂正、分担医師変更 <迅速審査> 2012年4月23日承認

議題2 デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験

- ・ 前回追記・訂正の上承認となった説明文書及び同意文書(追記済み)、院内ポスター(訂正済み)について報告。

議題3 MDT-4107のネイティブ冠動脈に生じた狭窄病変に起因する

虚血性心疾患患者を対象とした機器治験・長期安全性臨床試験(日本メトロニック)

- ・ 治験依頼者の人事異動、記載の整備による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2012年5月7日承認

<その他>

1. 4月のモニタリング件数:13件

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g使用成績調査(バイオジェン・アイテック・ジャパン)

実施期間延長

<迅速審査> 2012年4月23日承認

- ラジカッ注 30mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)
 分担医師変更 <迅速審査> 2012年5月1日承認
- ベクティックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (武田薬品工業)
 実施期間延長 <迅速審査> 2012年5月14日承認

以上

特記事項

なし