

平成 24年度 第 4 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7月25日(水) 15:00~16:20 |
| 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 | 向井秀樹、青木和哉、清水教一、小倉剛久、飯島雷輔、赤羽悟美、遠藤敏子、浅山亨、加藤裕芳、平良一夫、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>I. 新規</p> <p>議題1 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) (第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師(両科より代表として1名)治験薬の概要、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。 審議結果:承認 <p>議題2 DR-3355 注射剤の腹膜炎患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験薬の概要、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。 審議結果:承認 <p>議題3 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師(責任医師代行)より治験薬の概要、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。 審議結果:承認 <p>II. 継続中</p> <p>議題1 GDP870 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 (アステラス製薬)</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。 審議結果:承認 ・ 治験依頼者変更のため、治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、被験者への支払い、治験費用に関する資料、健康被害に対する補償についての変更、付保証明追加について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 <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) 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</p> |

細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (第一三共)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、緊急報告対象外とする事象のラインリスト報告について、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3 CS-747S の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験(第一三共)

CS-747S の待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患を対象とした第Ⅲ相試験 (第一三共)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、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。

審議結果:承認

議題4 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)

- ・ 当該治験薬の定期的集積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を審議した。

審議結果:承認

議題5 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

(旭化成ファーマ)

- ・ 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。

審議結果:承認

議題6 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)

- ・ 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

議題7 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)

- ・ 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

議題8 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・エンド・ジョンソン)

- ・ 当該治験の海外の重篤な有害事象、措置報告の追加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を審議した。

審議結果:承認

議題 9 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
(グッドマン)

- ・ 当該治験の 6 月情報不足のため審議保留となった国内の重篤な有害事象、治験機器不具合情報について、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再審議した。

審議結果:承認

- ・ 当該治験の 6 月情報不足のため審議保留となった記載整備、被験者の負担軽減による記載の追加による治験実施計画書の改訂、実施体制変更による治験実施計画書別紙の改訂、誤記修正のための治験機器概要書の改訂、実施施設の追加、安全性情報による同意説明文書の改訂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再審議した。

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)

- ・ 症例追加 <迅速審査> 2012 年 6 月 18 日承認

議題 2 HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験

(久光製薬)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2012 年 7 月 9 日承認

議題 3 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 (旭化成ファーマ)

- ・ 分担医師追加

<迅速審査> 2012 年 7 月 9 日承認

議題 4 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・エンド・ジョンソン)

- ・ 実施医療機関の体制の変更、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2012 年 7 月 2 日承認

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
(グッドマン)

- ・ 治験機器の不具合及びそれに伴う自主回収についての報告(6月審議保留ため)
- ・ 登録再開についての報告(6月審議保留ため)

<その他>

1. 6月のモニタリング件数:19件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ エピペン注射液 0.15・0.3mg 使用成績調査 (マイラン製薬)
- ・ XIENCE V 薬剤溶出ステント 使用成績調査 (アボットバスキュラージャパン)
- ・ SJM リジッドサドルリング使用成績調査 (セント・ジュード・メディカル)

3. 製造販売承認取得

- ・ T-614 慢性関節リウマチ (富山化学工業)

4. 開発中止報告

- ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 小児科
- ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 産婦人科
- ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 小児科

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査 (COOK JAPAN)
 <迅速審査> 2012年7月2日承認
- ・ Zilver Flex SFA 用 バスキュラーステント使用成績調査 (COOK JAPAN)
 <迅速審査> 2012年7月2日承認
- ・ バップフォー錠 10 特定使用成績調査 (大鵬薬品工業)
 <迅速審査> 2012年6月18日承認
- ・ ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)
 <迅速審査> 2012年6月25日承認
- ・ ミルセラ注シリンジ 50、100、150、200、250 μ g 特定使用成績調査 (中外製薬)
 <迅速審査> 2012年7月2日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ ソレア皮下注用 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)
 実施期間変更
 分担医師削除・追加 <迅速審査> 2012年6月25日承認
- ・ ルミガン点眼液 0.03% 使用成績調査 (千寿製薬)
 分担医師職名変更 <迅速審査> 2012年6月25日承認
- ・ エリサスカプセル外用 400 μ g 使用成績調査 (日本新薬)

| | |
|------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> 分担医師職名変更 <迅速審査> 2012年7月9日承認 ・ アサコル錠 400mg 特定使用成績調査 (ゼリア新薬工業) 分担医師削除 <迅速審査> 2012年7月2日承認 ・ ビ`外`サ`皮下注 18mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) 目標症例数変更 <迅速審査> 2012年7月9日承認 ・ ジャヌビア錠 25・50・100mg 特定使用成績調査(MDS) 分担医師削除 <迅速審査> 2012年6月25日承認 <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし |