

平成 24年度 第 5 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9月26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、森下正樹、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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</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 (アステラス製薬)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生したTIA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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した脳出血の入院による重篤な有害事象(第3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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した中咽頭癌+感染疑い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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

- ・ 当院で発生した化膿性膝関節症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

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 (第一三共)

- ・ 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。

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)

- ・ 当該治験薬の国内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

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)

- ・ 当該治験薬の国内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

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)

- ・ 緊急回避のための逸脱報告について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題5 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)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、定期の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について審議した

審議結果:承認

議題6 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7 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)

- ・ 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。

審議結果:承認

- ・ 責任医師職名の任用換による治験機器実施計画書契約書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8 NP001 の冠動脈小血管狭窄の患者を対象とした医療機器治験 (ニプロ)

- ・ 治験依頼者の変更、治験デザインなど変更による治験実施計画書・治験実施計画書別冊、責任医師職名の任用換による治験機器実施契約書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 9 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。

審議結果:承認

議題 10 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 11 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)

- ・ 当院で発生した胃体下部腺種・早期癌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

議題 12 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)

- ・ 治験実施期間の延長、治験責任医師職名の任用換など変更による治験機器実施契約書の変更記載の整備・記載の追記による治験実施計画書・治験実施計画書別紙の変更について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 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)

- ・ 治験終了報告

議題 2 ONO-1101 の頻脈性不整脈患者を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

(小野薬品工業)

- ・ 治験終了報告

議題 3 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、情報更新の為治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2012 年 7 月 30 日承認

議題 4 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)

- ・ 治験実施体制の変更、治験責任医師職名変更による治験実施計画別紙1の変更

<迅速審査> 2012 年 7 月 30 日承認

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・エンド・ジョンソン)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2012 年 9 月 10 日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 7 月 13 件、8 月 18 件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ ゾシン静注用 4.5 使用成績調査 (大正富山医薬品)
- ・ トピナ錠 50mg 特定使用成績調査 (協和発酵キリン)
- ・ レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)  
内科学講座膠原病学分野
- ・ レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)  
皮膚科学講座
- ・ 献血ヴェノグロブリン H5%静注 2.5g/50ml、5g/100ml 使用成績調査 (ベネシス)
- ・ フェロン注射用 300 万 特定使用成績調査 (第一三共)

3. 製造販売承認取得

- ・ MDT-4107 (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)  
(日本メトロニック)
  - ・ MDT-4107 (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)  
長期安全性臨床試験  
(日本メトロニック)
- <新規に申請された製造販売後調査>
- ・ コアベータ静注用 12.5mg 使用成績調査 (小野薬品工業)  
    <迅速審査> 2012年7月23日承認
  - ・ オンプレス吸入用カプセル 150 $\mu$ g 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)  
    <迅速審査> 2012年7月30日承認
  - ・ ベタニス錠 25・50mg 使用成績調査 (アステラス製薬)  
    <迅速審査> 2012年8月13日承認
  - ・ イグザレルト錠 10・15mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品)  
    内科学講座循環器内科学分野  
    <迅速審査> 2012年8月13日承認
  - ・ イグザレルト錠 10・15mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品)  
    脳神経外科学講座  
    <迅速審査> 2012年8月13日承認
  - ・ プリディオ静注 200mg 使用成績調査 (MSD)  
    <迅速審査> 2012年8月27日承認
  - ・ プログラフカプセル 0.5・1mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)
- <製造販売後調査実施契約内容変更>
- ・ アンブラーグ錠 50・100mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)  
    分担医師任用換  
    <迅速審査> 2012年8月6日承認
  - ・ エポジン注シリンジ 12000IU・9000IU・6000IU・3000IU・1500IU 特定使用成績調査  
    (中外製薬)  
    分担医師任用換  
    <迅速審査> 2012年8月27日承認
  - ・ ラジカット注 30mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)  
    期間延長・責任医師任用換  
    <迅速審査> 2012年9月3日承認  
    脳神経外科学講座
  - ・ ラジカット注 30mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)  
    期間延長  
    <迅速審査> 2012年9月3日承認  
    内科学講座神経内科学分野

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アリセプトD錠 3mg・5mg・10mg、アリセプト錠 5mg 特定使用成績調査 (エーザイ) 責任医師任用換・費用支払い基準の明確化 &lt;迅速審査&gt; 2012年8月20日承認</li> <li>・ オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査 (プリストル・マイヤーズ) 期間延長 &lt;迅速審査&gt; 2012年7月30日承認</li> <li>・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) 分担医師任用換 &lt;迅速審査&gt; 2012年7月30日承認</li>   <li>・ ネスプ注射液 プラシリンジ 30,60,120,180、<math>\mu\text{g}</math> 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) 責任医師任用換 &lt;迅速審査&gt; 2012年9月3日承認</li> <li>・ リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ) 症例数変更 &lt;迅速審査&gt; 2012年7月30日承認</li> <li>・ パリエット錠 10mg 特定使用成績調査 (エーザイ) 分担医師削除・費用支払い基準の明確化 &lt;迅速審査&gt; 2012年8月20日承認</li> <li>・ シンポニー皮下注 50mgシリンジ 使用成績調査 (ヤンセンファーマ) 期間延長 &lt;迅速審査&gt; 2012年8月20日承認</li> <li>・ エンデバーコロナリースtentシステム、エンデバースプリントコロナリースtentシステム 責任医師任用換 使用成績調査 (日本メトロニック) &lt;迅速審査&gt; 2012年9月3日承認</li> <li>・ Merci リリハ- 使用成績調査 (センチュリーメディカル) 責任医師任用換 &lt;迅速審査&gt; 2012年8月13日承認</li> <li>・ Penumbraシステム 使用成績調査 (メディコスヒラタ) 責任医師任用換・分担医師削除 &lt;迅速審査&gt; 2012年7月23日承認</li> <li>・ Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査 (COOK JAPAN) Zilver Flex SFA 用 バスキュラースtent使用成績調査 (COOK JAPAN) 責任医師任用換・実施期間変更 &lt;迅速審査&gt; 2012年9月3日承認</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし