

平成 24年度 第 6 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10月24日(水) 15:00~16:00
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	青木和哉、清水教一、小倉剛久、飯島雷輔、浅山亨、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>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"> 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・緊急報告対象外の事象について、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"> 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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院で発生した心室頻拍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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院で発生した食道癌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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院で発生したイレウス・INR 上昇・消化管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。 <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 (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・緊急報告対象外の事象について、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

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)

- ・ 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5 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)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、海外の措置報告、定期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 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 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)

- ・ 当院で発生した右浅大腿動脈狭窄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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 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)

- ・ 治験実施期間延長・依頼者人事異動による実施計画書改訂、治験実施期間延長による実施契約書の変更 <迅速審査> 2012年9月18日承認

議題2 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2012年9月24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)

- ・ 分担医師業務内容変更

議題4 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)

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)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2012年9月18日承認

議題5 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2012年10月1日承認

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)

- ・ 治験終了報告

議題6 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2012年10月9日承認

議題7 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)

- ・ 分担医師削除

<その他>

1. モニタリング件数: 9月18件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査 (持田製薬)
- ・ エリサスカプセル外用 400 μ g 使用成績調査 (日本新薬)
- ・ ノルバスク OD2.5・5mg 使用成績調査 (ファイザー)
- ・ テリジェン 100VR、テリジェン 100VR DF-4、テリジェン 100DR、テリジェン 100DR DF-4、コゲニス 100、コゲニス 100 DF-4、インセプタ ICD(VR)、インセプ ICD(DR)、インセプ CRT-D 使用成績調査 (ボストン・サイエンティフィックジャパン)
- ・ V.A.C ATS 治療システム 使用成績調査 (ケーシーアイ)

3. 製造販売承認取得報告

・BS107 小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症 (ホストンサイエンティフィック ジャパン)
 <新規に申請された製造販売後調査>

- ・ ザーコリカプセル 250mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
 内科学講座呼吸器内科学分野
 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ ザーコリカプセル 250mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
 外科学講座一般・消化器外科学分野
 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ ザーコリカプセル 250mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
 外科学講座呼吸器外科学分野
 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ リリユートインテグリティコロナリステントシステム使用成績調査 (日本メトロニック)
 <迅速審査> 2012年9月18日承認
- ・ プロマスエレメント ステント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)
 脳神経外科学講座
 <迅速審査> 2012年10月9日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 (持田製薬)
 症例数変更・責任医師任用換・期間延長<迅速審査>2012年10月7日承認
- ・ アテック錠 10 特定使用成績調査 (持田製薬)
 分担医師任用換 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (アッヴィ合同会社)
 社名変更 <迅速審査> 2012年10月1日承認
- ・ ベセルナクリーム 5% 使用成績調査 (持田製薬)
 分担医師削除 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ TAXUS エクスプレス 2 ステント 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン)
 責任医師任用換 <迅速審査> 2012年10月9日承認
- ・ タクサスリバティーステントシステム 使用成績調査 (ホストンサイエンティフィック ジャパン)
 責任医師任用換 <迅速審査> 2012年10月9日承認

以上

特記事項

なし

