

平成 24年度 第 7 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 11 月 28 日(水) 15:00～16:10
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、森下正樹、浅山亨、加藤裕芳、遠藤敏子、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>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の安全性と薬物動態を確認する試験(検証的試験:第Ⅲ相) (大塚製薬工場)</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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題2 浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験 (メディコン)</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>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"> ・ 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"> ・ 治験から製造販売後臨床試験への移行のため治験・製造販売後臨床試験実施計画書、治験・製造販売後実施計画書別添資料、説明文書・同意文書、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料についての変更について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"> ・ 当院で発生した心室頻拍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"> ・ 当院で発生した食道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

- ・ 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 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 4 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

- ・ 参照薬クロピドグレルについての情報追加による添付文書の改訂のための実施計画書別紙の改訂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)

- ・ 当該治験の国内外の重篤な有害事象、研究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 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、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 7 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 8 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)

- ・ 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 9 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

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

議題 10 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(ホストン・サイエンティフィック ジャパン)

- ・ FDA からの要件、記載整備などによる治験実施計画書の改訂、それに伴う症例報告書見本の変更、実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂、対照機器の製造販売承認取得、エペロリムスの添付文書改訂に伴う説明文書及び同意書の変更、対照機器の製造販売承認取得に伴う治験機器概要書の変更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 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)

- ・ 実施体制変更による実施計画書別添資料 2 の変更
〈迅速審査〉 2012 年 10 月 15 日承認

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)

- ・ 分担医師削除 〈迅速審査〉 2012 年 11 月 5 日承認

議題 3 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)

- ・ 分担医師削除 〈迅速審査〉 2012 年 10 月 29 日承認

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)

- ・ 実施体制変更による実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料 2 の変更

＜迅速審査＞ 2012年10月22日承認

- ・ 実施体制変更による実施計画書別添資料2の変更

＜迅速審査＞ 2012年11月12日承認

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)

- ・ 治験終了報告

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)

- ・ 症例追加、被験者への支払いに関する資料の変更

＜迅速審査＞ 2012年11月12日承認

議題7 NPC-02(酢酸亜鉛)錠のウィルソン病患者における有効性と安全性の確認試験

(ノーベルファーマ)

- ・ 治験実施期間延長、治験実施期間延長による治験実施計画書、実施契約書の変更

＜迅速審査＞ 2012年10月22日承認

＜その他＞

1. 10月のモニタリング件数:15件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ ホプスカイン 0.25%注シリンジ 25mg/10ml 使用成績調査 (丸石製薬)
- ・ XIENCE V 薬剤溶出ステント/PROMUS 薬剤溶出ステント (アボットバスキュラー・ジャパン)

3. 製造販売承認取得

- ・ SR25990C (末梢動脈疾患)(サノフィ)

＜新規に申請された製造販売後調査＞

- ・ ジスロマック点滴静注用 500mg使用成績調査 (ファイザー)

＜迅速審査＞ 2012年10月22日承認

- ・ ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 (第一三共)

外科学講座乳腺内分泌外科学分野

＜迅速審査＞ 2012年10月29日承認

- ・ ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 (第一三共) 泌尿器科学講座

＜迅速審査＞ 2012年10月29日承認

- ・ フェブリク錠 20mg 特定使用成績調査 (帝人ファーマ)

＜迅速審査＞ 2012年11月5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"> ・ タイケルブ錠 250mg使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン) 実施期間の延長、実施契約書内容追記 <迅速審査> 2012年11月12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22日承認 ・ バシル点滴静注液 500mg特定使用成績調査 (大正富山医薬品) 分担医師変更 <迅速審査> 2012年10月22日承認 ・ ザイザル錠 5mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン) 分担医師削除 <迅速審査> 2012年10月22日承認 ・ プラザキサカプセル 75・110mg 特定使用成績調査(日本ベーリンガーインゲルハイム) 分担医師削除 <迅速審査> 2012年11月12日承認 ・ イグザレルト錠 10mg・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 分担医師変更 <迅速審査> 2012年11月5日承認 ・ イグザレルト錠 10mg・15mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品) 脳神経外科学講座 分担医師変更 <迅速審査> 2012年10月29日承認 <p style="text-align: right;">以 上</p>
特記事項	なし