

平成 24年度 第 8 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12月26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	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>【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、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 ・ 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 <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・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 ・ 当院で発生した重篤な有害事象(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 ・ 有効性評価項目収集のための治験実施期間の延長による治験実施契約書変更、治験実施期間の延長・治験実施体制変更のため、実施計画別紙1改訂、治験終了時に使用する服薬カレンダーについて治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 <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・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 ・ 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 3 CS-747S の待機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、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 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)

- ・ 症例数確保、誤記訂正、再発の定義の変更、治験実施体制の変更に伴い、治験実施計画書の改訂、治験責任医師の職名変更のため、治験実施計画書別紙 1 改訂について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

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)
(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

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

- ・ 外科領域プロトコル説明会での意見に対する実施計画書・同意説明文書の変更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

議題 6 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)

- ・ 治験方法についての追記、記載整備のための同意説明文書の改訂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

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

議題 8 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)

- ・ 当院で発生した冠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

- ・ 当院で発生した死亡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

- ・ 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 9 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(ボストン・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 10 標準業務手順書の改定について

- ・ 契約者の変更などに関する標準業務手順書改定の案について、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 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)

- ・ 治験実施体制変更、記載整備、誤記訂正による実施計画書別紙 2、3、4の改訂、
分担医師変更 <迅速審査> 2012 年 9 月 18 日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 11 月 19 件

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 (アヅヴィ合同会社)
内科学講座膠原病学分野

<迅速審査> 2012 年 11 月 26 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"> ・ デイナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 (持田製薬) 分担医師削除 <迅速審査>2012年12月17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) 分担医師変更 <迅速審査> 2012年11月26日承認 以上
特記事項	なし