

## 会議記録の概要

開催日時	2014年2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、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、森下正樹、加藤裕芳、横井妙子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 オーバスネイチ Combo ステン트의無作為化多施設共同試験による日米共同試験 (HARMONEE 試験): 虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プラットフォームの評価 (オーバスネイチメディカル)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師(責任医師代行)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 style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>議題1 デュピユ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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題2 日本人のMRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 (バイエル薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査項目の追加、実施体制変更、誤記修正による治験実施計画書・治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書変更による同意説明文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題3 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該試験機器の国内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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき試験継続の妥当性について</li> </ul>

審議した。

審議結果: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・エント・ジョンソン)

- ・ 類似機器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

- ・ 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

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%を越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 (ゲッドマン、ジョンソン・エント・ジョンソン)

- ・ 記載の整備、調査項目の追加、実施体制変更による治験実施計画書・治験実施計画書別紙 1・2 の変更、記載の整備、治験実施計画書改訂に伴う症例報告書・別紙の見本の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 6 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)

- ・ 当該治験機器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

- ・ 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

- ・ 記載の整備、情報の更新による治験機器概要書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7 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)

- ・ 情報の更新、記載の追加による治験機器概要書の改訂について、治験継続の妥当性を審議

した。

審議結果:承認

議題 8 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験  
(アボット・バスキュラー ジャパン)

- ・ 当該治験機器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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1 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)

- ・ 治験終了報告

議題 2 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)

- ・ 記載整備、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2014 年 1 月 27 日承認

<その他>

1. 1 月のモニタリング件数: 14 件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ 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)
- ・ ラジカット注 30mg 特定使用成績調査(脳外科・神経内科) (田辺三菱製薬)
- ・ シンボニー皮下注 50mg シリンジ 使用成績調査 (ヤンセンファーマ)
- ・ テラピック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬)
- ・ 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)

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ フィニバックス点滴静注用 0.25g、0.5g 特定使用成績調査 (塩野義製薬)  
<迅速審査> 2014 年 1 月 14 日承認
- ・ ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L 使用成績調査 (第一三共)  
<迅速審査> 2014 年 1 月 20 日承認
- ・ ジャック 使用成績調査 (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)

- ・ SeQuent Please ドラッグ イル-ティング ハル-ンカテ-テル 使用成績調査 (グッドマン)
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 1 月 20 日承認
  - ・ トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (アクテリオン ファーマシューティカルズ・ジャパン)
    - 調査責任医師の変更
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 1 月 27 日承認
  - ・ ミルセラ注シリンジ 50、100、150、200、250 μg 特定使用成績調査 (中外製薬)
    - GCP 省令改正に基づく契約書変更
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 2 月 3 日承認
  - ・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ハルティス ファーマ)
    - GCP 省令改正に基づく契約書変更、調査分担医師削除
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 2 月 17 日承認
  - ・ アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査 (協和発酵キリン)
    - 調査実施期間の延長
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 1 月 27 日承認
  - ・ ユナシン-S 静注用 0.75、1.5g 特定使用成績調査 (ファイザー)
    - 調査分担医師の削除
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 2 月 3 日承認
  - ・ ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査 (ハルティス ファーマ)
    - 分担医師変更、記載内容再考による契約書の変更
    - ＜迅速審査＞ 2014 年 1 月 27 日承認
- 以上

特記事項	なし
------	----