

会議記録の概要

開催日時	2013年4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	向井秀樹、青木和哉、清水教一、小倉剛久、諸井雅男、赤羽悟美、森下正樹、加藤裕芳、横井妙子、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 大腿膝窩動脈の治療におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験 (メディコン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>議題1 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 style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象(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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題2 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな情報追加、誤記訂正による治験薬概要書の改訂、GCP運用通知改正、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙1の変更について治験の継続の妥当性を審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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審議した。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題3 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

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)

- ・ 対象除外基準の変更、治験実施体制の変更、誤記修正による治験実施計画書の改訂について治験の継続の妥当性を審議した。

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・エンド・ジョンソン)

- ・ 当院で発生した両側腎動脈狭窄症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

- ・ 当院で発生した脳梗塞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 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)

- ・ 治験終了報告

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)

- ・ 人事異動の為、治験実施計画書 別添資料変更 <迅速審査> 2013 年 4 月 1 日承認

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)

- ・ 治験結果の公表、治験結果の利用に係る記載の明確化による治験実施契約書の変更

<迅速審査> 2013 年 3 月 18 日承認

<その他>

1. 医師主導治験受託規定制定、GCP改訂、医師主導治験標準業務手順書作成に伴う治験事務局・治験審査委員会事務局標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、治験薬管理者及び治験機器管理者標準業務手順書、治験関連記

録(原資料等)の保存に関する標準業務手順書、モニタリング及び監査(原資料等の直接閲覧を含む)に関する標準業務手順書の改訂 が3病院全てのIRBで承認され、平成 25 年 4 月1日付けで改訂となった。

2. モニタリング件数: 3 月 16 件

製造販売後調査終了報告

・アサコール錠 400mg 特定使用成績調査 (ゼリア新薬工業)

・ザイザル錠 5mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン)

<新規に申請された製造販売後調査>

・エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)

<迅速審査> 2013 年 4 月 1 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)

<迅速審査> 2013 年 4 月 1 日承認

・バルベルト緑内障インプラント 使用成績調査 (エイエムオー・ジャパン)

<迅速審査> 2013 年 4 月 1 日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

・マキユエイド硝子体内注射 40mg 使用成績調査 (わかもと製薬)

期間延長

<迅速審査> 2013 年 3 月 25 日承認

・ベタニス錠 25mg・50mg 使用成績調査 (アステラス製薬)

分担医師変更

<迅速審査> 2013 年 4 月 15 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)

分担医師変更

<迅速審査> 2013 年 4 月 8 日承認

・ベタニス錠 25mg・50mg 長期特定使用成績調査 (アステラス製薬)

分担医師変更

<迅速審査> 2013 年 4 月 15 日承認

以上

特記事項

なし