

会議記録の概要

開催日時	2013年5月22日(水) 15:00~15:50
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、清水教一、小倉剛久、加藤裕芳、横井妙子、遠藤敏子、平良一夫、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 ODP870 活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ/Ⅳ相長期継続試験（アステラス製薬）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該試験薬の国内の重篤な有害事象、研究報告、定期報告について治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。 <p style="text-align: center;">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"> ・ 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> <p>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）</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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>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・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> <p>議題5 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1 CDP870 活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ/Ⅳ相長期継続試験(アステラス製薬)

- ・ 実施体制の変更による治験・製造販売後臨床試験実施計画書等変更書の追加、別添資料変更

＜迅速審査＞ 2013年4月30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)

- ・ 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＞ 2013年4月30日承認

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)

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)

- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2013年4月15日承認

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)

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)

- ・ 治験実施体制、記載方法の変更による治験実施計画書の変更

＜迅速審査＞ 2013年4月15日承認

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)

剤型デザイン変更、第十六改正日本薬局方第一追補への収載に伴う表示変更によるクラビット錠 500mg 添付文書改訂

＜迅速審査＞ 2013年4月15日承認

議題 4 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)

- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2013年4月30日承認

議題 5 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)

- ・ 検体測定対象の追加による治験実施計画書変更書の追加

＜迅速審査＞ 2013年4月22日承認

- ・ 分担医師・治験薬管理者変更

＜迅速審査＞ 2013年5月7日承認

議題 6 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)

- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2013年5月7日承認

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)

- ・ 分担医師変更、版管理、治験実施体制の変更、誤記訂正による治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更

＜迅速審査＞ 2013年5月7日承認

	<p><その他></p> <p>1. 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) 調査責任医師、分担医師、調査期間の変更について調査継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>2. モニタリング件数: 4月14件</p> <p>3. 製造販売承認取得報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AK-120 (性器ヘルペス初感染、カポジ水痘様発疹症) Late Phase II (マルホ) ・ AK-120 (性器ヘルペス初感染、口唇・顔面ヘルペス初感染、カポジ水痘様発疹症) Phase III (マルホ) ・ AK-120(再発型性器ヘルペス、再発型口唇・顔面ヘルペス、臀部ヘルペス、 ヘルペス性ひょう疽、その他の皮膚粘膜単純ヘルペス) Phase III (マルホ) <p><新規に申請された製造販売後調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プラビックス錠 25・75mg 使用成績調査 (サノフィ) <迅速審査> 2013年4月22日 <p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ミサゴ 使用成績調査 (テルモ) 分担医師変更 <迅速審査> 2013年5月13日承認 以上
特記事項	なし