

会議記録の概要

開催日時	2013年6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 研究棟第1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、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>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="padding-left: 40px;">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"> ・ 治験責任医師の職名変更について治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">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"> ・ 当該治験薬の海外における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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 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について (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"> ・ 当該試験機器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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題5 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した小脳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。 <p style="padding-left: 40px;">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。

審議結果:承認

議題6 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

(ゲッドマン)

- ・当該治験薬の海外における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7 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 (ポストン・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

【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6月11日承認

議題2 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)

- ・ 期間延長による実施計画書の改訂・契約書の変更
〈迅速審査〉 2013年5月20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)(消化器内科)

- ・ 期間延長による実施計画書の改訂・契約書の変更、分担医師削除・誤記訂正
〈迅速審査〉 2013年5月20日承認

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)

- ・ 期間延長、治験実施体制の変更による治験実施計画書の改訂・契約書の変更
〈迅速審査〉 2013年5月20日承認

議題3 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)

- ・ 治験実施体制の変更による契約書の変更
〈迅速審査〉 2013年5月20日承認

議題4 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)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師削除・変更 〈迅速審査〉 2013年5月20日承認 <p>議題5 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</p> <p style="text-align: right;">(ジョンソン・エンド・ジョンソン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師削除・変更・誤記訂正 〈迅速審査〉 2013年5月20日承認 ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書分冊の変更 〈迅速審査〉 2013年6月3日承認 <p>議題6 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</p> <p style="text-align: right;">(グッドマン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師削除・変更 〈迅速審査〉 2013年5月20日承認 <p>議題7 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</p> <p style="text-align: right;">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"> ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更、分担医師削除・変更、対照機器の添付文書記載の変更・整備による改訂 〈迅速審査〉 2013年6月3日承認 <p>〈その他〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. モニタリング件数: 5月19件 2. 製造販売後調査終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・アクテムラ点滴静注用 80mg・200mg・400mg 特定使用成績調査 (中外製薬) ・トピナ錠 50mg 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) ・オルメテック錠 20mg 特定使用成績調査 (第一三共) ・ベクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査 (武田薬品工業) 3. 製造販売後中止報告 <ul style="list-style-type: none"> ・レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 (ファイザー) 4. 開発中止報告 <ul style="list-style-type: none"> ・SK&F-105517-D(慢性心不全) Phase I / II 非盲検試験 (グラクソ・スミスクライン) <p>〈新規に申請された製造販売後調査〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ステラーラ皮下注 45mg シリンジ 特定使用成績調査 (ヤンセンファーマ) 〈迅速審査〉 2013年5月20日 ・献血グロベニン-I 静注用 2500mg・5000mg使用成績調査 (日本製薬) 外科 〈迅速審査〉 2013年5月20日 ・献血グロベニン-I 静注用 2500mg・5000mg使用成績調査 (日本製薬) 小児科
--

	<p>・テリボン皮下注用 56.5μg 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ)</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013年5月20日</p>
	<p>・ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg使用成績調査</p> <p style="text-align: right;">(エーザイ)</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査>2013年6月3日</p>
	<p>・ユナシン-S 静注用 0.75g・1.5g 特定使用成績調査 (ファイザー)</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013年6月3日</p>
	<p>・SMART スtent/SMARTCONTROL スtent 使用成績調査 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013年6月11日</p>
	<p>・SMART スtent/SMARTCONTROL スtent 使用成績調査 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013年6月11日</p>
	<p><製造販売後調査実施契約内容変更></p>
	<p>・プログラフカプセル 0.5mg・1mg特定使用成績調査 (アステラス)</p> <p>責任医師変更 <迅速審査> 2013年5月27日承認</p>
	<p>・マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査 (ファイザー)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年6月17日承認</p>
	<p>・ゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)</p> <p>期間延長による実施計画書改訂、分担医師削除</p> <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013年6月17日承認</p>
	<p>・シンボニー皮下注用 50mgシリンジ 使用成績調査 (ヤンセンファーマ)</p> <p>責任医師変更 <迅速審査> 2013年5月20日承認</p>
	<p>・テラビック錠 250mg 使用成績調査 (田辺三菱製薬)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年6月11日承認</p>
	<p>・ベセルナクリーム 5% 使用成績調査 (持田製薬)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年6月3日承認</p>
	<p>・バップフォー錠 10 特定使用成績調査 (大鵬薬品工業)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年5月27日承認</p>
	<p>・ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年6月17日承認</p>
	<p>・コアベータ静注用 12.5mg 使用成績調査 (小野薬品工業)</p> <p>責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2013年6月17日承認</p>
	<p>・オンプレス吸入用カプセル 150μg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)</p> <p>分担医師削除 <迅速審査> 2013年6月17日承認</p>
	<p>・イグザレルト錠 10・15mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品)</p> <p>分担医師変更・誤記訂正 <迅速審査> 2013年5月20日承認</p>
	<p>・プログラフカプセル 0.5mg・1mg 特定使用成績調査 (アステラス)</p>

	<p>責任医師変更、分担医師削除 <迅速審査> 2013年5月27日承認</p> <p>・ジスロマック点滴静注用 500mg 使用成績調査 (ファイザー) 分担医師削除・変更 <迅速審査> 2013年6月11日承認</p> <p>・ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 (第一三共) 分担医師削除 <迅速審査> 2013年5月20日承認</p> <p>・シンピコート タービュヘイラー60 吸入 使用成績調査 (アステラス) シンピコート タービュヘイラー60 吸入 特定使用成績調査 (アステラス) 呼吸器内科 分担医師削除・変更 <迅速審査> 2013年5月20日承認</p> <p>・TAXUS エクスプレス 2 ステント 使用成績調査 タクサスリパティーステントシステム 使用成績調査 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) 分担医師削除・変更 <迅速審査> 2013年6月3日承認</p> <p>・プロマス エlement ステントシステム 使用成績調査 プロマス エlement プラス ステントシステム 使用成績調査 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) 分担医師削除・誤記訂正・変更 <迅速審査> 2013年6月3日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし