

会議記録の概要

開催日時	2013年7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 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、赤羽悟美、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 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試験薬の国内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="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・定期集積報告・緊急報告対象外の集積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)</p> <p style="text-align: right;">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)</p> <p style="text-align: right;">(第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p style="text-align: center;">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)</p> <p style="text-align: right;">(第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">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</p> <p style="text-align: right;">(ジョンソン・エント・ジョンソン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>

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 (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

議題 7 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

- ・ 承認後の試験の取り扱い、記載の整備・明確化、誤記訂正、情報の更新による治験実施計画書の変更、記載の追加、J-GCP改正に基づく記載の追加、情報の更新による同意説明文書変更、誤記訂正による治験実施計画書別添の変更、治験実施体制の記載の追加、誤記訂正、モニター変更による治験実施計画書別紙の変更について治験継続の妥当性に審議した。

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 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)

- ・ 誤記修正・CRF表示方法の変更による症例報告書の変更

議題 2 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)

- ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する第一報における誤記訂正 (TOU-6009)
- ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する第一報における誤記訂正 (TOU-6008)
- ・ 治験終了報告

議題 3 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、治験期間の延長、版管理による治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更、誤記訂正、版管理による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2013年7月16日承認

議題 4 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)

- ・ 分担医師追加、誤記訂正、記載の整備、版管理による治験実施計画書の改訂、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7月16日承認

<その他>

1. モニタリング件数 : 6月13件

2. 製造販売後調査終了報告

・エポジン注シリンジ 12000IU・9000IU・6000IU・3000IU・1500IU特定使用成績調査

(中外製薬)

3. 必須文書保存期間

・MK-3009(MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎)

(MSD)

<新規に申請された製造販売後調査>

・日赤ポリグロビン-N10% 静注 5g/50ml使用成績調査

(一般社団法人 日本血液製剤機構)

<迅速審査> 2013年7月8日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

・献血ヴェノグロブリンH5%静注5g/100ml特定使用成績調査

(一般社団法人 日本血液製剤機構)

責任医師変更

<迅速審査> 2013年6月24日承認

・ピクイーザ皮下注 18mg 特定使用成績調査

(ノボルディスクファーマ)

分担医師変更

<迅速審査> 2013年7月16日承認

・メマリ錠 5・20mg 特定使用成績調査 (第一三共)

調査期間延長

<迅速審査> 2013年7月16日承認

・エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノボルディスクファーマ)

分担医師削除

<迅速審査> 2013年7月1日承認

以上

特記事項

なし