

会議記録の概要

開催日時	2013年9月25日(水) 15:00~16:40
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 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</p> <p style="text-align: right;">(バイエル薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師(責任医師代行)より治験薬の概要、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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 膝下動脈の血管形成術においてMD03-LDCBと標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為比較臨床試験</p> <p style="text-align: right;">(メディコン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題3 浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験</p> <p style="text-align: right;">(日本メトロニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験</p> <p style="text-align: right;">(バイオトロニックジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p>

II . 継続中

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)

- ・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。

審議結果: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)

- ・当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、他治験でのキーオープンの結果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)

- ・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。

審議結果:承認

- ・表現の適切化、新たな安全性情報の入手による治験薬概要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 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)

- ・当該治験薬の海外研究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)

- ・IBテンプレートの文言変更に伴う修正、文書の適正化、新規データ、誤字、表内更新、新規図の追加、表番号の修正による治験概要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6 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)

- ・当院で発生した脳梗塞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。

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

(ボストン・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

- ・ 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。

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

- ・ 治験機器、対照機器の溶出薬剤の最新の添付文書情報に基づく記載内容の変更、誤記訂正、試験データの更新による治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2の変更、治験実施体制の誤記訂正、治験実施体制の変更、それに伴う注釈の追記のための治験実施計画書別紙3の変更、モニター変更による治験実施計画書別紙4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 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)

- ・ 治験実施期間の延長

<迅速審査> 2013年8月5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)

- ・ 治験終了報告
- ・ 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

<迅速審査> 2013年8月12日承認

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)

- ・ 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

<迅速審査> 2013年9月2日承認

<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 ・ 人事異動、実施体制の変更、誤記訂正、業務委託受託契約期間満了の為、治験実施計画書 別添資料 2、3 の変更 <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 8 月 12 日承認</p> <p>議題 6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <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 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別紙の変更 <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 7 月 22 日承認</p> <p>議題 8 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師追加、実施体制の変更、版管理による治験実施計画書別紙 2 の変更 <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 8 月 12 日承認</p> <p>2. モニタリング件数: 7 月 16 件、8 月 13 件</p> <p><製造販売後調査終了報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23ml 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) ・アフィニール 5mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) ・ベタニス錠 25・50mg 使用成績調査 (アステラス製薬) ・Merci リトリーパー 使用成績調査 (センチュリーメディカル) <p><新規に申請された製造販売後調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゴナックス皮下注用 80・120mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 7 月 22 日承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シムジア皮下注 200mgシリンジ 使用成績調査 (アステラス製薬) <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 7 月 29 日承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テネリア錠 20mg 特定使用成績調査 (第一三共) <p style="text-align: right;"><迅速審査> 2013 年 8 月 5 日承認</p>
--

	<p>・インセプタICD@、インセプタCRT-D 使用成績調査 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) <迅速審査> 2013年8月26日承認</p> <p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <p>・ アドシルカ錠20mg 特定使用成績調査 (日本新薬) 調査責任医師変更、分担医師変更 <迅速審査> 2013年8月5日承認</p> <p>・プラザキサカプセル75・110mg 特定使用成績調査 (日本ベーリンガーインゲルハイム) 目標症例数の変更 <迅速審査> 2013年7月22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) 分担医師変更 <迅速審査> 2013年7月22日承認</p> <p>・プログラフカプセル0.5・1mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 分担医師削除、調査実施期間の延長 <迅速審査> 2013年8月12日承認</p> <p>・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9月2日承認</p> <p>・Penumbraシステム 使用成績調査 (メディコスヒラタ) 分担医師削除 <迅速審査> 2013年8月5日承認</p> <p>・ニューロフォームステント 使用成績調査 (日本ストライカー) 分担医師削除 <迅速審査> 2013年8月5日承認 以上</p>
特記事項	なし