

会議記録の概要

開催日時	2013年10月23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、青木和哉、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、遠藤敏子、加藤裕芳、横井妙子、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 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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>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・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、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4 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 (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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最新の内容の更新、記載の整備、情報の更新による対照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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題5 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</p>

(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

【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)

- ・ 治験終了報告

議題 2 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)

- ・ 治験終了報告

議題 3 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)

- ・ 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9月17日承認

議題 4 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 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)

- ・ 分担医師変更、記載整備、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10月7日承認

議題 5 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)

- ・ 分担医師追加、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2013年9月17日承認

議題 6 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)

- ・ 分担医師追加

<迅速審査> 2013年9月24日承認

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2013年10月7日承認

議題 7 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、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24日承認

＜その他＞

1. 9月のモニタリング件数: 10件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ コアベータ静注用 12.5mg 使用成績調査 (小野薬品工業)
- ・ TAXUS エクスプレス 2 ステント 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)
- ・ 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)
- ・ SMART ステント/SMART CONTROL ステント 使用成績調査 (ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカル カンパニー)

＜製造販売後調査実施契約内容変更＞

- ・ アテレック錠 10 特定使用成績調査 (持田製薬)
- 調査分担医師削除

＜迅速審査＞ 2013年9月24日承認

以上

特記事項

なし