

会議記録の概要

開催日時	2013年11月27日(水) 15:00~15:40
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 教育棟地下会議室
出席委員名	向井秀樹、青木和哉、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 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 (バイエル薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験変更届提出後のPMDAからの照会事項による変更、実施体制変更、誤記修正による治験実施計画書・治験実施計画書別紙2の変更、情報の更新・追加、誤記修正、記載の整備による治験薬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> <p>議題2 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="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題3 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="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題4 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"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第1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="text-align: center;">審議結果:承認</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。

審議結果:承認

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
(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

議題 6 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)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 1 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 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 (バイオトロニックジャパン)

- ・ 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 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)

- ・ 治験実施期間延長 <迅速審査> 2013 年 10 月 15 日承認

議題 2 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)

- ・ 日本における治験実施体制の変更 <迅速審査> 2013 年 10 月 15 日承認

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)

- ・ GCP 省令改正に基づく治験実施契約書の変更、分担医師変更 <迅速審査> 2013 年 11 月 5 日承認

議題4 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
(アホット・バスキュラージャパン)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙4の変更
 <迅速審査> 2013年11月5日承認

議題5 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)

- ・ GCP 省令改正に基づく治験実施契約書の変更、分担医師変更
 <迅速審査> 2013年11月5日承認

議題6 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 (メディコン)

- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013年11月5日承認

<その他>

1. 10月のモニタリング件数: 14件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)
- ・ オキシコンチン錠 5mg・20mg・40mg 特定使用成績調査(40mg/日以上投与)
(塩野義製薬)
- ・ オキシコンチン錠 5mg・20mg・40mg 特定使用成績調査(フェンタニル切り替え)
(塩野義製薬)
- ・ ワンデュロパッチ 0.84mg・1.7mg 使用成績調査 (ヤンセンファーマ)
- ・ マキューイト硝子体内注用 40mg 使用成績調査 (わかもと製薬)

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ トビエース錠 4・8mg 使用成績調査 (ファイザー)
 <迅速審査> 2013年10月15日承認
- ・ エリキユース錠 2.5・5mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
 <迅速審査> 2013年10月21日承認
- ・ ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (武田薬品工業)
 <迅速審査> 2013年10月28日承認
- ・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎)(アッヴィ合同会社)
 <迅速審査> 2013年11月5日承認

- ・ リプレガル点滴静注用 3.5mg 特定使用成績調査 (大日本住友製薬)
 <迅速審査> 2013年11月5日承認
- ・ ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン)
 <迅速審査> 2013年11月11日承認
- ・ クロッサーシステム 使用成績調査 (メディコン)
 <迅速審査> 2013年10月15日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(関節リウマチ) (アッヴィ合同会社)
 調査責任医師、分担医師変更 <迅速審査> 2013年10月15日承認
- ・ イグザレルト錠 10・15mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品)
 GCP 省令改正に基づく契約書変更 <迅速審査> 2013年11月11日承認
- ・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(強直性脊椎炎) (アッヴィ合同会社)
 調査責任医師、分担医師変更 <迅速審査> 2013年10月15日承認
- ・ プラビックス錠 25・50mg 使用成績調査 (サノフィ)
 調査分担医師削除、GCP 省令改正に基づく契約書変更
 <迅速審査> 2013年11月11日承認
- ・ プロマス エlement ステントシステム 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)
 試験分担医師削除、GCP 省令改正に基づく契約書変更
 <迅速審査> 2013年10月28日承認
- ・ プロマス エlement プラス ステントシステム 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)
 試験分担医師削除、GCP 省令改正に基づく契約書変更
 <迅速審査> 2013年10月28日承認
- ・ ミサゴ 使用成績調査 (テルモ)
 調査分担医師削除、GCP 省令改正に基づく契約書変更
 <迅速審査> 2013年11月11日承認

以上

特記事項

なし