

会議記録の概要

開催日時	2013年12月25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、赤羽悟美、遠藤敏子、加藤裕芳、横井妙子、平良一夫、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 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) (第一三共)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の定期集積報告について、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 (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 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・エント・ジョンソン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験機器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="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題4 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%を越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 (グッドマン)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者の変更による、付保証明書・補償制度の概要・予定される被験者負担軽減費用の変更について、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5 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)

- ・ 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 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・ハスキュラ・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 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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2013年12月2日承認

議題2 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)

- ・ GCP省令改正に基づく治験実施契約書の変更、分担医師削除 <迅速審査> 2013年11月18日承認

議題3 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)

- ・ 期間延長、実施体制の変更による、治験実施計画書の改訂、治験実施期間の延長 <迅速審査> 2013年12月2日承認

<p>議題4 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化比較臨床試験 (メディコン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 改訂、治験依頼者が負担する費用の変更による、被験者の支払いに関する資料(保険外併用療養費)の改訂 <迅速審査> 2013年11月18日承認 ・ 改訂、誤記訂正による、被験者の支払いに関する資料(保険外併用療養費)の改訂 <迅速審査> 2013年12月2日承認 <p>議題5 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 (日本メトロニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013年12月9日承認 <p>議題6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013年11月25日承認 <p><その他></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 11月のモニタリング件数: 5件 2. 製造販売後調査終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ パシル点滴静注液 500mg 特定使用成績調査 (大正富山医薬品) ・ ジャヌビア錠 25・50・100mg 特定使用成績調査 (MSD) ・ アセトアミノフェン製剤 特定使用成績調査 (昭和薬品化工) 3. 製造販売承認の取得 <ul style="list-style-type: none"> ・ OPC-12759E(ドライアイ) Phase II (大塚製薬) <p><新規に申請された製造販売後調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ジャヌビア錠 25mg 特定使用成績調査 (MSD) <迅速審査> 2013年11月18日承認 ・ ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23ml 特定使用成績調査 (ノバルティス・ファーマ) <迅速審査> 2013年11月25日承認 <p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 (外科・泌尿器科) (第一三共) GCP 省令改正に基づく契約書変更 <迅速審査> 2013年12月9日承認
--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベタニス錠 25・50mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) GCP 省令改正に基づく契約書変更 <迅速審査> 2013年11月25日承認 ・ バルベルト緑内障インプラント 使用成績調査 (エイエムオー・ジャパン) GCP 省令改正に基づく治験実施契約書の変更 <迅速審査> 2013年12月16日承認 以上
特記事項	なし