

会議記録の概要

開催日時	2014年1月22日(水) 15:00～15:50
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、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) (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"> ・ 薬食安通知に基づく改訂・自主改訂(記載整備)によるクラビット点滴静注 添付文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 (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> <p>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</p>

全性及び有効性を検討する検証的試験

(メディコン)

- ・ 当該治験機器の前世代品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。

審議結果:承認

- ・ 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・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 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安全性情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 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12月16日承認

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)

(第一三共)

- ・ 治験終了報告

議題 3 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)

- ・ GOP 省令改正に基づく治験実施契約書の変更、分担医師削除

	<p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2013年12月16日承認</p> <p>議題4 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"> ・ 治験実施体制の変更、記載整備による治験実施計画書の改訂 <p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2013年12月16日承認</p> <p>＜その他＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 12月のモニタリング件数: 10件 2. 製造販売後調査中止報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ タクサス リバティ- ステンシステム 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン) <p>＜新規に申請された製造販売後調査＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トレシバ[®]注フレックスタッチ、トレシバ[®]注ペンフィル 特定使用成績調査 (ホ[®] ルティスク ファーマ) <p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2014年1月6日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし