

## 会議記録の概要

開催日時	2014年4月23日(水) 15:00~16:15
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	青木和哉、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、赤羽悟美、森下正樹、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>始めに治験審査委員長の向井秀樹医師が公務で欠席のため、副委員長の青木医師が委員長代理で議事進行を行う旨伝えられた。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>I. 新規</b></p> <p>議題1 アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 (アステラス製薬株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師(責任医師代行)より治験の概要、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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価 (コヴィディエン ジャパン株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師(責任医師代行)より治験の概要、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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:条件付き承認(安全性に関する指摘事項の回答を報告すること)</p> <p><b>II. 継続中</b></p> <p>議題1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBAF312の活動性皮膚筋炎の患者を対象とした第Ⅱ相試験 (ノバルティス ファーマ株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院費用の支払明記による、治験費用に関する契約書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した同一被験者における重篤な有害事象三報告(左冠動脈狭窄:第1報・第2報、心不全: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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</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・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 (アボット・バスキュラー ジャパン)

- ・ 当該治験機器の国内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)

- ・ 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化比較臨床試験 (メディコン)

- ・ 当該治験機器の他社同等製品による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

- ・ 内容の明確化、実情にあった評価方法への変更、記載整備等による治験実施計画書・同意説明文書の改訂、情報の更新による治験機器概要書の改訂、被験者注意喚起の追加による治験参加カードの改訂について、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

	<p>&lt;その他&gt;</p> <p>1. 3月のモニタリング件数: 8件</p> <p>2. 製造販売後調査終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナゾネックス点鼻液 50<math>\mu</math>g56噴霧用 特定使用成績調査 (MSD)</li> <li>・ 献血ノンスロン 1500注射用 特定使用成績調査 (日本製薬)</li> <li>・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ)</li> <li>・ パリエット錠 10mg 特定使用成績調査 (エーザイ)</li> <li>・ バップフォー錠 10 特定使用成績調査 (大鵬薬品工業)</li> <li>・ プリディオ静注 200mg 使用成績調査 (MSD)</li> </ul> <p>3. 製造販売承認の取得</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CS-747S (PCI 施行予定の急性冠症候群) Phase III (第一三共)</li> <li>・ CS-747S (待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患) Phase III (第一三共)</li> </ul> <p>&lt;新規に申請された製造販売後調査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アラベル内用剤 1.5g 使用成績調査 (ノーベルファーマ) &lt;迅速審査&gt; 2014年3月24日承認</li> <li>・ 日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL 使用成績調査 (一般社団法人 日本血液製剤機構) &lt;迅速審査&gt; 2014年3月24日承認</li> <li>・ シムジア皮下注 200mg シリンジ 特定使用成績調査 (アステラス製薬) &lt;迅速審査&gt; 2014年3月31日承認</li> <li>・ アリセプト DS1%、アリセプト D3mg、5mg、10mg、アリセプト錠 5mg、アリセプト内服ゼリー 3mg、5mg 特定使用成績調査 (エーザイ) &lt;迅速審査&gt; 2014年4月7日承認</li> <li>・ ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査 (エーザイ) &lt;迅速審査&gt; 2014年4月7日承認</li> </ul> <p>&lt;製造販売後調査実施契約内容変更&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ネスプ注射液プラシリンジ 30、60、120、180<math>\mu</math>g 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) GCP 省令改正に基づく契約書変更、調査分担医師削除 &lt;迅速審査&gt; 2014年4月14日承認</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし