

会議記録の概要

開催日時	2014年9月24日(水) 15:00~16:45
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 研究棟第1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、森下正樹、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>I. 新規</p> <p>議題1 電氣的除細動を実施する非弁膜症性心房細動患者を対象にアピキサバンの有用性評価を標準的な抗凝固療法を対照に行うことを目的とした国際共同製造販売後臨床試験(第IV相) (ファイザー)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験の概要、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 JLL-LEGによる重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 (日本ライフライン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験の概要、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</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"> ・ 治験デザインの変更、治験薬の米国での販売による記載の変更、記載整備、実施体制の変更による治験実施計画書・治験実施計画書別紙の変更、治験実施計画書変更、記載の整備による同意説明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> <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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 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>

- ・ 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。

審議結果:承認

- ・ 記載の整備、進行中の試験から得られたデータ追加および新たな安全性情報の入手による治験薬概要書の改訂、ホルター心電計に関する追記等による症例報告書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 3 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした

OPC-108459 の後期第 I 相試験

(大塚製薬株式会社)

- ・ 文章の適切化等、新たな情報の入手による治験薬概要書の改訂について治験の継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 4 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)

- ・ 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。

審議結果:承認

- ・ 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。

審議結果:承認

議題 5 エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験

(エーザイ)

- ・ 検査項目の追加、検査手順の変更等による治験実施計画書の改訂、実施体制の変更による治験実施計画書別紙 2 の改訂、治験実施計画書の変更による同意説明文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 6 難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験

(アレクシオンファーマ合同会社)

- ・ 治験デザイン等の変更、記載の明確化による治験実施計画書の改訂、文章の適切化、誤記修正、治験実施計画書・治験薬概要書の変更による同意説明文書の改訂、最新版への差し

替えによる補償制度の概要の改訂、支払い費用項目の追加による被験者への支払いに関する資料の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

- ・ 新たな情報の入手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。

審議結果:承認

議題7 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)

- ・ 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。

審議結果:承認

議題8 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

- ・ 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

- ・ 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9 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10 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 11 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

- ・ 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 12 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)

- ・ 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

- ・ 最新情報の更新による治験薬概要書の改訂、実施体制の変更、記載の整備による治験実施計画書の改訂について治験の継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

- ・ 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 13 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

- ・ 記載の整備、最新の情報の入手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。

審議結果:承認

- ・ 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 14 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)

- ・ 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

- ・ 誤記修正による治験実施計画書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした

OPC-108459 の後期第 I 相試験

(大塚製薬株式会社)

- ・ 分担医師削除

<迅速審査> 2014 年 7 月 28 日承認

議題 2 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)

- ・ 記載整備、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の改訂

<迅速審査> 2014 年 7 月 14 日承認

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の改訂

<迅速審査> 2014 年 9 月 1 日承認

議題 3 エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験

(エーザイ)

- ・ 支払い範囲変更による被験者への支払いに関する資料の改訂

<迅速審査> 2014 年 7 月 28 日承認

- ・ 目標症例数確保のため治験期間、予後調査期間、契約期間の延長

<迅速審査>

2014 年 8 月 4 日承認

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

(ジョンソン・エンド・ジョンソン)

- ・ 分担医師削除

<迅速審査> 2014 年 7 月 14 日承認

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂
 <迅速審査> 2014年8月25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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年7月22日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年7月28日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年7月22日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1日承認

議題 8 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年7月22日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1日承認

議題 9 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年8月11日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1日承認
- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂
 <迅速審査> 2014年9月8日承認

議題 10 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年8月18日承認
- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月8日承認

議題 11 オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験
(HARMONEE 試験): 虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プ
ラットフォームの評価 (オーバスネイチメディカル)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年8月25日承認
- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2第3版の改訂 <迅速審査> 2014年9月1日承認
- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2第4版の改訂 <迅速審査> 2014年9月8日承認

議題 12 血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする
MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験 (メディコン)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年9月1日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 7月7件、8月13件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)
- ・ トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
- ・ ユナシン S 静注用 0.75g、1.5g 特定使用成績調査 (ファイザー)
- ・ Penumbra システム 使用成績調査 (メディコスヒラタ)

3. 製造販売後承認の取得

- ・ ONO-1101(頻脈性不整脈) Late Phase II /Phase III (小野薬品工業)
- ・ HFT-290(PHN、LBP 及び OA) Phase III (久光製薬)

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ イltra配合錠 LD・HD 特定使用成績調査 (塩野義製薬)
<迅速審査> 2014年7月22日承認
- ・ エフィエント錠 3.5mg、5mg 特定使用成績調査 (第一三共)
<迅速審査> 2014年8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 (アヅヴィ合同会社)

	<p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2014年8月18日承認 (全薬工業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リツキサン注 10mg/mL 特定使用成績調査 <p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2014年8月18日承認 (ハイオシヰネシス)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ エクス・リハ[®]ス人工肩関節 使用成績調査 <p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2014年9月8日承認</p> <p>＜製造販売後調査実施契約内容変更＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 (持田製薬) 調査実施期間の延長 ＜迅速審査＞ 2014年7月28日承認 ・ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎:神経内科・膠原病リウマチ科) (一般社団法人日本血液製剤機構) GCP 省令改正に基づく契約書変更 ＜迅速審査＞ 2014年9月1日承認 ・ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎:皮膚科) (一般社団法人日本血液製剤機構) GCP 省令改正に基づく契約書変更 ＜迅速審査＞ 2014年9月16日承認 ・ 献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチ-含む):神経内科) (一般社団法人日本血液製剤機構) 調査実施期間の延長、GCP 省令改正に基づく契約書変更 ＜迅速審査＞ 2014年9月1日承認 ・ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (全身性重症筋無力症:神経内科) (一般社団法人日本血液製剤機構) GCP 省令改正に基づく契約書変更 ＜迅速審査＞ 2014年9月1日承認 ・ ザーコリカプセル 250mg 特定使用成績調査 (ファイザー) 調査責任医師、調査分担医師変更 ＜迅速審査＞ 2014年7月22日承認 ・ エクア錠 50mg 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ) GCP 省令改正に基づく契約書変更 ＜迅速審査＞ 2014年7月22日承認 ・ エリキューズ錠 2.5mg、5mg 特定使用成績調査 (ファイザー) 調査分担医師削除 ＜迅速審査＞ 2014年9月1日承認 ・ ルセンティス硝子体注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ) 調査分担医師変更 ＜迅速審査＞ 2014年8月4日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし