

## 会議記録の概要

開催日時	2014年11月26日(水) 15:00~16:30
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 日本調剤3階会議室
出席委員名	向井秀樹、青木和哉、清水教一、小倉剛久、遠藤敏子、加藤裕芳、横井妙子、平良一夫、板津直孚、細井亮、吉田昌史
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>I. 新規</b></p> <p>議題1 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第3相試験 (アステラス製薬株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p><b>II. 継続中</b></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"> <li>・ テンプレートの改訂、情報の更新、追加及び要約、記載の整備及び省略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。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題3 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>・ 当該治験薬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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験 (エーザイ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬の国内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。</li> </ul>

審議結果:承認

議題5 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)

- ・ 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

議題6 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第Ⅱ相試験 (メルクセローノ)

- ・ 記載の整備、項目の追加、補足説明、より適切な表現に修正、より詳細な説明を追加等による治験実施計画書の変更、記載の整備、試験の追加、より分かりやすい表現に修正、最新の情報に更新及び修正等による治験薬概要書の改訂、改訂に伴う変更、プロトコール・治験薬概要書改訂に伴う情報の更新、記載の整備等による同意説明文書の変更、プロトコール・治験薬概要書改訂に伴う情報の更新等による治験参加カードの変更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 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)

- ・ 妊娠中のパートナーに関する情報開示について同意書の追加、記載の明確化等による同意説明文書の変更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8 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(サノフィ)

- ・ 記載統一、記載の整備、内容の明確化、誤記修正、検査項目の追加等による治験実施計画書の変更、治験実施体制の追記、治験情報追加による治験実施計画書別紙の変更、記載の整備、実施計画書別紙の改訂、誤記修正等による同意説明文書の変更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9 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 10 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 11 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)

- ・ 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 12 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 13 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)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書の変更、記載の整備、情報の更新等による治験機器概要書の変更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 14 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)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2の変更、情報の更新、記載の整備による治験概要書の変更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 15 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

議題 16 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)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2の変更、情報の更新、記載の整備による治験概要書の変更について治験の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 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)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年10月14日承認
- ・ 検査に関するページの修正のため、症例報告書の見本 Version6.0 に改訂  
<迅速審査> 2014年10月20日承認

議題 2 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)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2014年10月14日承認
- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年11月4日承認

議題 3 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)

- ・ 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10月14日承認
- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2014年11月4日承認

議題 4 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (エーザイ)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年10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2の改訂
- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年11月10日承認

議題5 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第Ⅱ相試験 (メルクセローノ)

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年10月14日承認

- ・ 治験実施体制変更による国内実施計画書に対する追加事項別紙2Ver.2.0、Ver3.0への変更 <迅速審査> 2014年11月4日承認
- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2014年11月4日承認

議題6 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)

- ・ 試験実施計画書の記載、試験被験者集団の実実施計画の記載の明確化等の留意事項等のレター対応についての報告
- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2014年10月14日承認

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)

- ・ 試験終了報告

議題8 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)

- ・ 治験終了報告

議題9 オーバスネイチ Combo スtent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)

- ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙2の変更 <迅速審査> 2014年10月14日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 10月15件

	<p>2. 製造販売後調査終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アテレック錠 10mg 特定使用成績調査 (持田製薬)</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)</li> <li>・ クロッサーシステム 使用成績調査 (メディコン)</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>・ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (一般社団法人日本血液製剤機構) 調査実施期間の延長 &lt;迅速審査&gt; 2014年10月27日承認</li> <li>・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (アッヴィ合同会社)</li> <li>分担医師変更 &lt;迅速審査&gt; 2014年11月4日承認</li> <li>・ ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (武田薬品工業) 分担医師削除 &lt;迅速審査&gt; 2014年11月10日承認 以上</li> </ul>
特記事項	なし