

会議記録の概要

開催日時	2015年3月25日(水) 15:00~16:30
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、赤羽悟美、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>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) (第一三共株式会社)</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 KTEM(T)錠 100 の生物学的同等性試験 (小林化工株式会社)</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 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)</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 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"> ・ 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題3 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)</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。

審議結果:承認

議題 4 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)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、治験安全性最新報告概要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 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)

- ・ 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。

審議結果:承認

- ・ エタネルセプト(参照薬)の添付文書改訂について治験継続の妥当性について審議した。

議題 6 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験 (ファイザー)

- ・ 記載整備、PMDA の指摘による追加、記載の明確化、TB 感染の予防投与等についての記載の追加による CLINICALPROTOCOL,治験実施計画書(日本語版)の変更、それに伴う説明文書、同意文書の変更について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 田辺三菱製薬による第 I 相試験

- ・ 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 8 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、治験安全性最新情報概要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

- ・ データの更新による治験薬概要書の改訂、最新情報を踏まえた米国、EU の添付文書への反映について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 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

- ・ 最新の内容に更新のため治験機器概要書(BSJ001S、BSJ101P)の変更について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 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 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

議題 11 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

- ・ 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 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 13 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)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 4 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)

- ・ 分担医師変更
- ・ 治験実施体制変更の為、治験実施計画書別紙 1 変更

＜迅速審査＞ 2015 年 2 月 23 日承認

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)

- ・ 治験実施体制変更の為、治験実施計画書別紙変更
- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2015 年 3 月 9 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の為、治験実施計画書別紙 1 変更

＜迅速審査＞ 2015 年 2 月 23 日承認

- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2015 年 2 月 2 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)

- ・ 分担医師追加

＜迅速審査＞ 2015 年 3 月 9 日承認

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)

- ・ 治験実施体制の変更の為、治験実施計画書日本における追加事項、追加事項別紙の変更

＜迅速審査＞ 2015 年 2 月 23 日承認

議題 6 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)

- ・ 治験実施体制の変更の為、治験実施計画書別紙の変更

＜迅速審査＞ 2015年2月16日承認

議題7 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)

- ・ 分担医師追加

＜迅速審査＞ 2015年3月2日承認

議題8 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)

- ・ 誤記修正、情報収集等の変更の為、治験実施計画書第2版補遺2変更
- ・ 分担医師追加

＜迅速審査＞ 2015年3月2日承認

- ・ 治験実施体制の変更

＜迅速審査＞ 2015年3月9日承認

議題9 FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象とした
イオヘキソールと二重盲検比較試験- (富士製薬工業株式会社)

- ・ 分担医師追加

＜迅速審査＞ 2015年2月16日承認

- ・ 治験実施体制の変更

＜迅速審査＞ 2015年3月9日承認

議題10 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験 (ファイザー)

- ・ 分担医師削除

＜迅速審査＞ 2015年3月9日承認

議題11 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの
第Ⅲ相試験

- ・ 分担医師追加

＜迅速審査＞ 2015年2月23日承認

議題12 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)

- ・ 治験実施体制の変更

＜迅速審査＞ 2015年2月16日承認

議題13 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
ン)

(ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)

・治験実施体制の変更

<迅速審査> 2015年2月23日承認

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

<迅速審査> 2015年3月9日承認

議題 15 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)

・ 記載の見直しに伴う治験実施計画書の改訂

<迅速審査> 2015年2月23日承認

<その他>

・ 治験事務局・治験審査委員会事務局標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、治験関連記録(原資料等)の保存に関する標準業務手順書、治験受託規定、治験受託規定(医師主導治験)の改訂 3 病院全ての IRB で承認され、平成 27 年 4 月 1 日付けで改訂となった。

1. モニタリング件数: 2 月 14 件

2. 製造販売後調査終了報告

・ リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 (武田薬品工業)

・ プラビックス 25・75mg 使用成績調査 (サノフィ)

<新規に申請された製造販売後調査>

・ バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 300、10 μ g300 特定使用成績調査 (アストラゼネカ)

<迅速審査> 2015年2月16日承認

・ モビプレップ配合内用剤 使用成績調査 (味の素製薬)

<迅速審査> 2015年2月23日承認

・ ビソノテープ 4mg・8mg 使用成績調査 (トーアエイヨー)

<迅速審査> 2015年3月9日承認

	<p>・ピソノテープ 4mg・8mg 特定使用成績調査 (トーアエイヨー) ＜迅速審査＞ 2015年3月9日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし