

会議記録の概要

開催日時	2015年4月22日(水) 15:00~16:10
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 管理棟第4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、遠藤敏子、加藤裕芳、小林秀樹、平良一夫、板津直孚、吉本知栄子、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 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"> ・ 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 ・ 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 <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。 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 <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 <p>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)</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

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

議題 6 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)

- ・ 当該治験薬の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 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

- ・ 年次改訂ため治験薬概要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 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

議題 9 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 I 報)(第 II 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 10 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 11 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 12 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)

- ・ 選択基準の見直しの為、治験実施計画書の変更、期間延長、治験実施体制変更の為、治験実施計画書別紙 2 の変更、治験実施計画書改訂に伴う記載の変更等の為、説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

議題 13 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 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)

- ・ 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 15 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)

- ・ 選択基準の見直しの為、治験実施計画書の変更、期間延長、治験実施体制変更の為、治験実施計画書別紙 2 の変更、治験実施計画書改訂に伴う記載の変更等の為、説明文書、同

意文書の変更について審議した。

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 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)

・分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月6日承認

議題 2 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> 2015年3月23日承認

議題 3 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)

・文言の統一、治験実施体制の変更の為、治験実施計画書別紙1の変更

<迅速審査> 2015年3月30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)

・ 治験実施体制の変更

<迅速審査> 2015年3月30日承認

議題 5 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)

・分担医師削除

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)

・ 治験実施体制の変更の為、治験実施計画書別紙2、別紙4の変更

<迅速審査> 2015年3月16日承認

議題 7 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)

・ 目標症例数確保の為、治験実施期間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30日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 3月21件

2. 製造販売後調査終了報告

・ アドシルカ錠 20mg 特定使用成績調査 (日本新薬)

・ 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)

<新規に申請された製造販売後調査>

・ カナグル錠 100mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)

<迅速審査> 2015年3月23日承認

・ ティーエスワン配合 OD 錠 T20・T25 特定使用成績調査 (大鵬薬品工業)

<迅速審査> 2015年4月6日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

・ 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

<迅速審査> 2015年3月23日承認

・ ヴォリプリス錠 2.5mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン)

分担医師削除

<迅速審査> 2015年3月30日承認

以上

特記事項

なし