

会議記録の概要

開催日時	2015年6月24日(水) 15:00~16:15
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、加藤裕芳、小林秀樹、平良一夫、吉本知栄子、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)</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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験 (富山化学工業株式会社)</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 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> <p>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。</p> <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。 <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>

- ・ 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

- ・ 髄膜炎菌ワクチンの国内承認され、販売開始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

- ・ 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

- ・ 情報の更新、記載整備、記載の明確化、誤記修正による治験実施計画書の変更、情報の更新による治験薬概要書の変更、治験薬概要書の改訂による同意説明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
イオヘキソールとの二重盲検比較試験- (富士製薬工業株式会社)

- ・ 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

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 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)

・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 10 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・エント・ジョンソン)

・記載整備、誤記修正、定義の明確化のための治験実施計画書の改訂、情報の更新、誤記修正のための治験機器概要書の改訂、治験実施体制変更のための治験実施計画書別紙の改訂、被験者対応が終了のため、同意説明文書の改訂を行わない旨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 11 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 (ボストン・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 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 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 (日本メドトロニック)

・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 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)
- ・ 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 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)
- ・ 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

【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)

- ・ 記載の整備の為、治験実施計画書第 6 版に改訂<迅速審査> 2015 年 5 月 18 日承認
- ・ 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 6 月 8 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)

- ・ 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 6 月 1 日承認

- 議題 3 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)

- ・ 治験実施体制変更の為、治験実施計画書第 3 版補遺 1 の追加、治験を円滑に実施する為
治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2015 年 6 月 8 日承認

- 議題 4 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

- ・ 症例追加による治験薬管理経費ポイントの変更

<迅速審査> 2015 年 5 月 18 日承認

- ・ 分担医師追加

<迅速審査> 2015 年 6 月 8 日承認

	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施体制変更の為、治験実施計画書別紙 Ver.AD 変更 <迅速審査> 2015 年 5 月 18 日承認 <p>議題 6 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"> 治験実施予定期間及び被験者登録期間の見直しのため、治験実施計画書の改訂 <迅速審査> 2015 年 5 月 25 日承認 <p><その他></p> <p>1. モニタリング件数: 5 月 17 件</p> <p><新規に申請された製造販売後調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査 (内科学講座膠原病学分野) (アッヴィ合同会社) <迅速審査> 2015 年 5 月 18 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 (皮膚科学講座) (アッヴィ合同会社) <迅速審査> 2015 年 5 月 18 日承認 ・エフィエント錠 3.75mg、5mg 特定使用成績調査 (第一三共) <迅速審査> 2015 年 6 月 8 日承認 ・フェントステープ 1mg・2mg・6mg 特定使用成績調査 (久光製薬) <迅速審査> 2015 年 6 月 8 日承認 <p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノリアスト錠 20mg 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) 分担医師追加 <迅速審査> 2015 年 6 月 15 日承認 ・イルトラ配合錠 LD、HD 特定使用成績調査 (塩野義製薬) 分担医師変更 <迅速審査> 2015 年 6 月 1 日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし