

会議記録の概要

開催日時	2015年7月22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	斉田芳久、青木和哉、向井秀樹、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、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 COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第3相臨床試験 (協和発酵キリン)</p> <p>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> <p style="text-align: center;">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> <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。</p> <p style="text-align: center;">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> <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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>・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、実施計画書の変更、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を審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>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)</p> <p>・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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p>

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

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、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

- ・ 髄膜炎菌ワクチンが国内承認され、販売開始による添付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 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)

- ・ 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 7 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)

- ・ 試験実施計画書逸脱に対する注意喚起のお知らせ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

- ・ 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 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)

- ・ 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 9 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

- ・ 情報の更新、記載の整備による治験実施計画書補遺の変更、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙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 10 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 11 田辺三菱製薬による第 I 相試験 (田辺三菱製薬株式会社)

- ・ 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

議題 12 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 (ノバルティス ファーマ株式会社)

- ・ 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 13 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、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 14 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)(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 15 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)(第 2 報)(第 3 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 16 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

- ・ 情報更新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 17 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

- ・ 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 18 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)

- ・ 記載の整備、情報の更新による Study Protocol, Regulatory(翻訳版)、治験実施計画書別紙、情報更新によるIFU, 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 19 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1報:左角膜混濁)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

・当院で発生した重篤な有害事象(第1報:左浅大腿動脈再狭窄)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 20 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)(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

・ 記載の整備・明確化、実臨床の現状に即した基準の再検討、評価の明確化、誤記修正のため治験実施計画書の変更、誤記修正、治験実施計画書の変更に伴う同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更に伴う症例報告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

【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)

・被験者確保のため、治験実施期間延長による治験実施計画書別添資料の変更

<迅速審査> 2015年6月29日承認

議題 2 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)

・分担医師削除

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

イオヘキソールとの二重盲検比較試験- (富士製薬工業株式会社)

・ 治験終了報告

議題 4 KTEM(T)錠 100 の生物学的同等性試験

(小林化工株式会社)

・ 治験実施体制変更

<迅速審査> 2015年6月29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)

- ・ 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6月15日承認

議題6 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)

- ・ 記載の整備、治験実施体制の変更による治験実施計画書の改訂、治験実施計画書添付資料の変更

<迅速審査> 2015年6月29日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 6月14件

2. 製造販売後調査終了報告

・リプレガル点滴静注用 3.5mg 特定使用成績調査 (大日本住友製薬)

・ソナゾイド注射用 16 μ L 使用成績調査 (第一三共)

・クラビット点眼液 1.5% 使用成績調査 (参天製薬)

・エフィエント錠 3.75mg・5mg 特定使用成績調査 (第一三共)

・モビプレップ配合内用剤 使用成績調査 (味の素製薬)

・SeQuent Please ドラックイルーティング バルーンカテーテル使用成績調査 (グッドマン)

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ ノベルジンカプセル 25・50mg、ノベルジン錠 25・50mg 特定使用成績調査

(ノーベルファーマ)

調査対象品目名の追加

<迅速審査> 2015年6月29日承認

- ・プロマス エlement ステントシステム 特定使用成績調査

(ボストン・サイエンティフィックジャパン)

分担医師変更

<迅速審査> 2015年6月22日承認

- ・プロマス エlement プラス ステントシステム 特定使用成績調査

(ボストン・サイエンティフィックジャパン)

分担医師変更

<迅速審査> 2015年6月22日承認

以上

特記事項

なし