

## 会議記録の概要

開催日時	2015年9月7日(月) 16:30~18:00
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 4階会議室
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、小林秀樹、吉本知栄子、吉田昌史、柳澤匡史
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>I. 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年次改訂、文書の適切化、記載の整備・修正による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。</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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 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"> <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>

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)

- ・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

- ・日本のフローサイトメリーサブスタディ参加が不可能なため、フローサイトメリーサブスタディ説明文書・同意文書の削除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 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)

- ・当該試験薬の予測できない未知重篤副作用の定期報告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

- ・年次の改訂による情報更新、記載の整備による試験薬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 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)

- ・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 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)

- ・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 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 10 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 11 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)

- ・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 12 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)

- ・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 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 (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

- ・ 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象(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 14 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)

- ・当該治験機器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。

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

- ・治験実施体制の変更による治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、2の変更、情報の更新、記載整備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について審議した。

審議結果:承認

議題15 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16 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

- ・記載の整備、記載漏れ、誤記訂正、調査項目の変更による治験実施計画書の変更、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

審議結果:承認

議題17 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)

- ・実施体制の住所変更、記載明確化、製造元のIFUの改訂に伴う変更による治験実施計画書の変更、安全性情報の追加による同意説明文書の変更、情報更新、記載の明確化、誤記訂正による治験機器概要書の変更

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18 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)

・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

・当該治験機器の海外の安全性情報、措置報告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・2報:両側鼠径ヘルニア)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

・最新の情報更新、誤記訂正による治験機器概要書の変更

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2報:左角膜混濁・第3報:左帯状角膜変性症)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5報:白内障)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。

・当院で発生した重篤な有害事象(第2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 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)

・記載の整備、記載漏れ、誤記訂正、調査項目の変更による治験実施計画書の変更、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

審議結果:承認

#### 議題 21 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)

・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

・当院で発生した重篤な有害事象(第2報:②左浅大腿動脈再狭窄③左前脛骨動脈再狭窄④左後脛骨動脈狭窄)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

・当院で発生した重篤な有害事象(第1報:右重症下肢虚血再発・第2報:①右浅大腿動脈再狭窄②右後脛骨動脈狭窄)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

【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)

・分担医師削除

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)

・治験予定実施期間の延長による治験実施計画書第1.2版補遺3の追加、治験実施体制の変更のため、治験実施計画書別紙1の変更

<迅速審査> 2015年7月21日承認

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)

・治験終了報告

議題4 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)

・試験実施計画書改訂に伴う症例報告書に変更、試験実施体制の変更による試験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2015年7月21日承認

議題5 田辺三菱製薬による第I相試験

(田辺三菱製薬株式会社)

・治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙1の変更

<迅速審査> 2015年8月10日承認

議題6 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

・分担医師氏名変更、記載の明文化のため、治験実施計画書添付資料4の変更

<迅速審査> 2015年7月13日承認

議題7 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ため、治験実施計画書別紙4が変更

<迅速審査> 2015年8月3日承認

議題8 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)

・治験実施体制の変更による治験実施計画書分冊1の変更

<迅速審査> 2015年7月13日承認

議題9 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)

・治験実施体制の変更による治験実施計画書添付資料Aの変更

<迅速審査> 2015年8月10日承認

議題10 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)

・治験実施体制の変更

<迅速審査> 2015年7月13日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 7月21件

2. 製造販売後調査終了報告

・ジャヌビア 25mg 特定使用成績調査 (MSD)

・クリアクター静注用 80万 特定使用成績調査 (エーザイ)

・Zilver Flex SFA用 バスキュラーステント 使用成績調査 (COOK JAPAN)

<新規に申請された製造販売後調査>

・ジェブタナ点滴静注 60mg 使用成績調査 (サノフィ)

<迅速審査> 2015年7月21日承認

・ルセフィ錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (大正富山医薬品)

<迅速審査> 2015年7月21日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

・プラザキサカプセル 75・110mg 特定使用成績調査

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

