

## 会議記録の概要

開催日時	2015年12月7日(月) 16:30~17:30
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 管理棟4階会議室
出席委員名	齊田芳久、青木和哉、向井秀樹、清水教一、諸井雅男、小倉剛久、片田夏也、赤羽悟美、遠藤敏子、小林秀樹、吉本知栄子、村上修、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>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>・情報の更新に伴う治験薬概要書の改訂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</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。 審議結果:承認</p> <p>・治験プロトコル改訂による症例報告書の変更、組み入れ基準変更による患者向けポスター表示内容の変更、交通費負担の変更による被験者の支払いに関わる資料の変更について審議した。 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> <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</p> <p>議題4 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)</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。 審議結果:承認</p>

議題 5 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 (ファイザー)

- ・ 試験実施計画書内容の変更、明確化による試験実施計画書の改訂、試験計画書の改訂・誤記修正に伴う同意説明文書の改訂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 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 7 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

- ・ 記載内容・組織の変更、再スクリーニングの許容による試験実施計画書の変更、試験実施計画書の変更に伴う同意説明文書の改訂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 エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験 (エイワイファーマ株式会社)

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、試験実施状況報告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 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

- ・ 同効薬の添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂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 ハ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 (ハ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 11 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 12 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)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象・国内承認されたスピオルトレスピマツ 28 吸入の添付文書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 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)

- ・ 対照薬の添付文書改訂に伴う治験実施計画書の変更、治験実施計画書改訂による治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

- ・ 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 14 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)

- ・ 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 15 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 3 相試験 (アストラゼネカ)

- ・ 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 16 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 (グッドマン、ジョンソン・エンド・ジョンソン)

- ・ 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 17 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 18 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 19 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)

- ・ 当該治験機器の国内の重篤な有害事象、治験機器安全性定期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 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)

・分担医師削除

・誤記修正による治験薬概要書の記載整備

・治験実施体制変更、治験実施予定期間の延長による治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2015 年 11 月 9 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)

・ 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2015 年 11 月 24 日承認

議題 3 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)

・分担医師変更

<迅速審査> 2015 年 11 月 16 日承認

議題 4 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)

・ 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙 1 の変更

<迅速審査> 2015 年 11 月 16 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)

・ 治験実施体制変更による添付 4・5・6・7・8 の変更、治験実施計画書別紙 1 の変更、治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2015 年 11 月 2 日承認

議題 6 ハ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 (ハルティスファーマ株式会社)

・ 分担医師削除

議題 7 KTEM(T)錠 100 の生物学的同等性試験 (小林化工株式会社)

- ・ 治験終了報告

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)

- ・ 治験実施体制変更による治験計画書別紙 Ver.AD の変更

<迅速審査> 2015年11月24日承認

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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年10月26日承認

- ・ 治験実施体制変更による治験計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2015年11月16日承認

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 (アホット・ハスキュラー ジャパン)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年11月2日承認

- ・ 治験実施体制変更による治験計画書別紙 2、4 の変更

<迅速審査> 2015年11月16日承認

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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年10月26日承認

- ・ 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11月26日承認

議題 12 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)

- ・ 治験実施体制の変更、症例数の確保の為の治験実施期間延長による治験実施計画書別紙 2 の変更

<迅速審査> 2015年11月24日承認

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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年10月26日承認

議題 14 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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年10月26日承認

議題 15 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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年10月26日承認

議題 16 血液透析患者の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、登録症例数確保の為の治験実施期間延長による治験実施計画書別紙2の変更

<迅速審査> 2015年11月24日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 10月24件

2. 製造販売後調査終了報告

医薬品

- ・ メマリー錠 5・20mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (第一三共)

3. 製造販売承認の取得報告

医薬品

- ・ WY-45,030(大うつ病性障害(単一エピソード、反復性)) Phase III (ファイザー) 精神神経科

- ・ WY-45,030(大うつ病性障害(単一エピソード、反復性)) Phase III 長期投与試験(ファイザー) 精神神経科

	<p>&lt;新規に申請された製造販売後調査&gt;</p> <p>医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リクシアナ錠 30mg・60mg PhaseⅣ 特定使用成績調査 (第一三共)  <span style="float: right;">&lt;迅速審査&gt; 2015年11月2日承認</span></li> <li>・イグザレルト錠 15mg PhaseⅣ 特定使用成績調査 (バイエル薬品)  <span style="float: right;">&lt;迅速審査&gt; 2015年11月24日承認</span></li> </ul> <p>&lt;製造販売後調査実施契約内容変更&gt;</p> <p>医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジレニアカプセル 0.5mg PhaseⅣ 使用成績調査 (ハルティス ファーマ株式会社)  <span style="float: right;">実施期間延長 &lt;迅速審査&gt; 2015年10月26日承認</span></li> <li>・イルトラ配合錠 LD・HD PhaseⅣ 特定使用成績調査 (塩野義製薬)  <span style="float: right;">分担医師変更 &lt;迅速審査&gt; 2015年11月2日承認</span></li> </ul> <p>医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ミサゴ PhaseⅣ 使用成績調査 (テルモ)  <span style="float: right;">分担医師変更 &lt;迅速審査&gt; 2015年11月24日承認</span></li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし