

会議記録の概要

開催日時	2016年1月4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	斉田芳久、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、吉田昌史、柳澤匡史、森下正樹
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 浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験 (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)</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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用するBioMimics3Dステントシステムの安全性及び有効性の評価 (メディコスヒラタ)</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="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> <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="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p>

議題 3 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

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

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 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験 (ファイザー)

- ・治験安全性最新報告概要について治験継続の妥当性について審議した。
- ・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 7 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

- ・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 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

- ・ 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

- ・ 被験者の募集手順の追加のため、新聞折込広告、新聞紙面広告、Web 広告掲載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 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)

- ・ 当該治験薬の国内承認に伴う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11 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 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)

- ・ 治験安全性最新報告概要、治験薬研究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

- ・ 記載の明確化・情報の更新による治験実施計画書の変更、実施体制変更による治験実施計画書別紙 A の変更、日本人被験者における基準の調整 による被験実施計画書 J3 への変更、電子日誌クイックレファレンスガイド(被験者用)・スクリーンレポートの変更、被験者への支払いに関する資料の情報追記について、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果:承認

議題 13 TW-6682 の生物学的同等性試験 (水あり服用試験) (東和薬品)

- ・ 誤記修正による治験実施計画書の変更、情報更新や実施体制の変更に伴う治験実施計画書別冊の変更、誤記修正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

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

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 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

議題 17 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 2 報:①右浅大腿動脈再狭窄②右前脛骨動脈再狭窄)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

- ・当院で発生した重篤な有害事象(第1報:感染性腸炎疑い)(第2報:感染性胃腸炎)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 ハ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
(ハルティスファーマ株式会社)

- ・治験中止報告

議題2 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)

- ・治験終了報告

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)

- ・ 治験実施体制変更による治験実施計画書別紙1の変更

<迅速審査> 2015年12月21日承認

議題4 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)

- ・ 実施体制変更による治験実施計画書添付資料4の変更

<迅速審査> 2015年11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)

- ・ 治験終了報告
- ・ 製造販売承認・製造販売後臨床試験への移行についての報告

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)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年11月30日承認

<その他>

1. モニタリング件数: 11月24件
2. 製造販売後調査終了報告

医薬品

- ・ デイナゲスト錠 1mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (持田製薬)
- ・ ネスプ注射液 プラシリンジ 30,60,120,180 μ g PhaseIV 特定使用成績調査 注射薬(協和発酵キリン)
- ・ ザーコリカプセル 250mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (ファイザー) 呼吸器内科
- ・ ザーコリカプセル 250mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (ファイザー) 消化器外科
- ・ ザーコリカプセル 250mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (ファイザー) 呼吸器外科
- ・ テリホン皮下注用 56.5 μ g PhaseIV 特定使用成績調査 注射薬 (旭化成ファーマ)

3. 製造販売承認の取得報告

医療機器

- ・ BSJ001S (動脈硬化性病変) (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)

<新規に申請された製造販売後調査>

医薬品

- ・ ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g PhaseIV 特定使用成績調査 (ノヘルファーマ)
<迅速審査> 2015年12月7日承認
- ・ ゴリア皮下注用 150mg PhaseIV 特定使用成績調査 (ノバルティスファーマ)
<迅速審査> 2015年12月7日承認
- ・ エクラ 400 μ g シェヌエア 30 吸入用 PhaseIV 特定使用成績調査 (杏林製薬)
<迅速審査> 2015年12月21日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

医薬品

- ・ 日赤ホリグロビン N10% 静注 5g/50mL PhaseIV 使用成績調査 (一般社団法人 日本血液製剤機構)
症例数追加 <迅速審査> 2015年12月14日承認

	<p>・カナゲル錠 100mg PhaseⅣ 特定使用成績調査（田辺三菱製薬） 症例数追加 <迅速審査> 2015年12月14日承認</p> <p>・ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL PhaseⅣ 特定使用成績調査（アッヴィ合同会社）膠原病学講座 実施期間延長 <迅速審査> 2015年12月7日承認</p> <p>・ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL PhaseⅣ 特定使用成績調査（アッヴィ合同会社）皮膚科学講座 実施期間延長 <迅速審査> 2015年12月7日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし