

会議記録の概要

開催日時	2016 年 2 月 1 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、遠藤敏子、加藤裕芳、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>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題 1 Peal Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010,PT003,PT009 およびSymbicortTurbuhalerの第Ⅲ相試験 (Pearl Therapeutics, Inc. 治験依頼者代理人 インヴェンティブ・ヘルス・ジャパン) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題 2 活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ相臨床試験 (ブリistol・マイヤース) 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。 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) ・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 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) ・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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 記載内容の変更・明確化による試験実施計画書の改訂、適応追加に伴う治験薬の添付文書改訂について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬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。 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、治験安全性報告概要(修正版)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>審議結果:承認</p> <p>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)</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>審議結果:承認</p>
--	---

	<p>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)</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>審議結果:承認</p> <p>議題 10 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> <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>審議結果:承認</p> <p>議題 11 プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (プリストル・マイヤーズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 記載の整備・明確化・変更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の変更について、治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議結果:承認 <p>議題 12 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"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議結果:承認 <p>議題 13 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象(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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議結果:承認 <p>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)</p>
--	---

- ・ 当該治験機器の海外の安全性情報報告・処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

議題 15 オーバスネイチ Combo スtent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)

- ・ 記載の明確化・追記、誤記修正・情報の更新に伴う治験機器概要書の変更について、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 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)

- ・ 分担医師変更

＜迅速審査＞ 2016 年 1 月 21 日承認

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)

- ・ 実施期間延長による実施計画書の改訂

＜迅速審査＞ 2016 年 1 月 4 日承認

議題 3 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・エンド・ジョンソン)

- ・ 治験実施期間延長による治験実施計画書の改訂、実施体制の変更による治験実施計画書別紙、モニタリング担当者一覧の変更

＜迅速審査＞ 2016 年 1 月 12 日承認

議題 4 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)

- ・ 実施体制変更のため、治験実施計画書添付資料の変更

	<p style="text-align: right;">＜迅速審査＞ 2015 年 12 月 28 日承認</p> <p>議題 5 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> <p>・実施体制変更のため、治験実施計画書別添の変更 ＜迅速審査＞ 2015 年 12 月 28 日承認</p> <p>＜その他＞</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬の海外の重篤な有害事象・処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 <p>1. モニタリング件数: 12 月 25 件</p> <p>＜新規に申請された製造販売後調査＞</p> <p>医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジャディアンス錠 10mg・25mg PhaseⅣ 特定使用成績調査 （日本ベーリンガーインゲルハイム） ＜迅速審査＞ 2016 年 1 月 12 日承認 以上
特記事項	なし