

会議記録の概要

開催日時	2016年4月4日(月) 16:30~18:00
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、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、森下正樹、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 好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第II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。 審議結果:承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリトマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第III相試験 (アストラゼネカ)</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。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象にしたAIN457の第3相試験 (ノバルティスファーマ)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題 4 MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625Aの第III相試験 (MSD)</p> <p>治験分担医師(治験責任医師代行)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>

Ⅱ．継続中

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)

- ・ 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 2 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 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)

- ・ 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。

審議結果:承認

議題 4 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)

- ・ 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 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)

- ・ 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 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 7 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)

- ・ 治験薬研究報告(追加解析結果)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

- ・ 日本における治験薬投与期間及び追跡時期を明記・再登録の手順の記載・誤記修正等による実施計画書の改訂 J4 の追加、実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂、実施計画書の改訂に伴う説明文書・同意文書の改訂・被験者の募集の手順に関する資料ポスター-1 版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 8 ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ)

- ・ 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 9 TW6682 の生物学的同等性試験 (水あり服用試験) (東和薬品)

- ・ 成績の更新による治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 10 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)

- ・ 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 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・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

議題 12 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)

・ 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 13 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)

・ 最新情報の記載・記載整備のための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 14 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)

・ 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:閉塞性動脈硬化症・右浅大腿動脈再狭窄)(第 1 報:尿道損傷)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 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新たな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

- ・当院で発生した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を審議した。

審議結果:承認

議題 16 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)

- ・当院で発生した重篤な有害事象・報告遅延について、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 17 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)

- ・最新情報の記載・記載整備のための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 18 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)

- ・BSJ007Eの有効期間延長のため、治験機器概要書補遺の追加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 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)

- ・分担医師削除

議題 2 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)

- ・治験実施円滑化のため、治験実施計画書別紙 1 の変更

＜迅速審査＞ 2016 年 2 月 29 日承認

議題 3 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインプ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)

- ・分担医師削除

議題 4 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)

- ・ 治験終了報告

議題 5 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)

- ・ 分担医師削除

議題 6 Peal Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010,PT003,PT009 およびSymbicort Turbuhaler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)

- ・ 記載等の追加による被験者への支払いに関する資料の変更

<迅速審査> 2016年3月14日承認

議題 7 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)

- ・ 実施体制の変更等による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2016年3月14日承認

議題 8 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)

- ・ 実施体制の変更のため、治験実施計画書添付資料の変更

<迅速審査> 2016年3月7日承認

- ・ 治験終了報告

議題 9 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)

- ・ 分担医師の削除

議題 10 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)

- ・ 分担医師の削除

1. モニタリング件数: 2月21件

2. 製造販売後調査終了報告

医薬品

- ・アリセプト D錠 3mg・5mg・10mg・アリセプト錠 5mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬
(エーザイ)
- ・プラザキサカプセル 75・110mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬
(日本ベーリンガーインゲルハイム)
- ・ケアラム錠 25mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (エーザイ)
- ・アリセプト DS1%(10mg/g)・アリセプト D錠 3mg・5mg・10mg・アリセプト錠 5mg ・アリセプト
内服ゼリー3mg/個・5mg/個 PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 内科学講座神経内科学分野
(エーザイ)
- ・アリセプト DS1%(10mg/g)・アリセプト D錠 3mg・5mg・10mg・アリセプト錠 5mg ・アリセプト
内服ゼリー3mg/個・5mg/個 PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 脳神経外科学講座
(エーザイ)
- ・ユリーフ錠 4mg PhaseIV 特定使用成績調査 内服薬 (第一三共)

<製造販売承認の取得報告>

- ・AYF102(末梢静脈栄養輸液療法の適応となる消化器術後)Phase III (エイワイファーマ)

<新規に申請された製造販売後調査>

医薬品

- ・リクシアナ 30mg・60mg PhaseIV 特定使用成績調査 (第一三共)
<迅速審査> 2016年2月29日承認
- ・コパキソン皮下注 20mg シリンジ PhaseIV 特定使用成績調査 (武田薬品工業)
<迅速審査> 2016年2月29日承認
- ・ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バック 30mg PhaseIV 特定使用成績調査
(田辺三菱製薬)
<迅速審査> 2016年3月7日承認
- ・ミダフレッサ静注 0.1% PhaseIV 特定使用成績調査 (アルフレッサファーマ)
- ・ランタス XR 注ソロスター PhaseIV 特定使用成績調査 (サノフィ)
<迅速審査> 2016年3月14日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

医薬品

	<p>・ノベルジンカプセル 25・50mg、ノベルジン 25mg・50mg PhaseⅣ 特定使用成績調査 (ノーベルファーマ)</p> <p>実施期間延長 <迅速審査> 2016年3月22日承認</p> <p>・献血ヴェノグロブリン H5% 静注 5g/100mL PhaseⅣ 特定使用成績調査 (一般社団法人日本血液製剤機構)</p> <p>・分担医師変更 <迅速審査> 2016年3月14日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし