

平成21年度 第11回 東邦大学医療センター大橋病院治験審査委員会
会議記録の概要

開催日時	2010年3月24日(水) 15:00~16:00
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	杉薫、向井秀樹、根本博、青木和哉、清水教一、赤羽悟美、中山珠美、浅山亨、加藤裕芳、相原淳宏、板津直孚、吉田昌史
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 BMS-562247 の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 (ファイザー)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画書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>審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>議題1 BAY59-7939 の非弁膜性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(バイエル薬品)</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2 BMS-562247 の非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (プリストル・マイヤーズ)</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について審議した。 <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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題3 アボネックス筋注用シリンジ 30μg の再発型多発性硬化症患者を対象とした 製造販売後臨床試験(ハイオジエン・アイテック・ジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬アボネックスの添付文書改訂について、治験責任医師の見解に基づき製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>

議題 4 MK-3009 の MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症および

右心系感染性心内膜炎の患者を対象とした第Ⅲ相試験(萬有製薬)

- ・ 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

議題 5 CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相、Ⅲ相試験、

第Ⅱ/Ⅲ相長期継続、Ⅲ相長期継続試験(大塚製薬)

- ・ 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 SR25990C の経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験 (サノフィ・アベンティス)

- ・ 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

- ・ 新規および更新情報の提供による年次改訂のなどに基づく治験薬概要書の改訂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 SR25990C の末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(サノフィ・アベンティス)

- ・ 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 8 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(第一三共)

- ・ 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について審議した。

審議結果:承認

- ・ 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 YM150 第Ⅱ相試験 (アステラス製薬)

- ・ 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 10 MDT-4107 のネイティブ冠動脈に生じた狭窄病変に起因する

虚血性心疾患患者を対象とした機器治験 (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

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、実施状況報告およ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

- ・ データアップデートなどによる年次改訂のなどに基づく治験機器概要書の改訂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 11 NP001 のステント内再狭窄の患者を対象とした医療機器治験 (ニプロ)

NP001 の冠動脈小血管狭窄の患者を対象とした医療機器治験 (ニプロ)

- ・ 治験薬の添付文書改訂に基づく説明同意文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 12 BS107 の小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症患者を対象とした

医療機器治験 (ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ 医療機関の名称変更、記載整備、情報更新などによる治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂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 BAY59-7939 の非弁膜性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(バイエル薬品)

- ・ 治験終了報告

議題 2 BMS-562247 の非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

(プリストル・マイヤーズ)

- ・ 社内手続き変更、規制当局変更、記載整備などのため治験実施計画書の変更
〈迅速審査〉 2010年2月22日承認

議題 3 MK-3009 の MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症および

右心系感染性心内膜炎の患者を対象とした第Ⅲ相試験(萬有製薬)

- ・ 治験終了報告

議題 4 CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象としたⅢ相試験、Ⅲ相長期継続試験

(大塚製薬)

- ・ 治験終了報告

議題 5 ONO-1101 マルチスライス CT を用いた冠動脈造影実施患者を対象とした

第Ⅲ相試験(小野薬品工業)

- ・ 治験終了報告

議題 6GJVI04-LM のネイティブ自己冠動脈 de novo 病変患者を対象とした

1～5年経過観察試験(アボット バスキュラー ジャパン)

- ・ 治験終了報告

議題 4 BS107 の小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症患者を対象とした

医療機器治験(ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ モニター追加による治験実施計画書別紙の変更

〈迅速審査〉 2010年2月22日承認

〈迅速審査についての報告:新規に申請された製造販売後調査〉

議題 1 ティーエスワンカプセル(T20・T25)、ティエスワン配合顆粒(T20・T25) 特定使用成績調査

(大鵬薬品工業) 2010年2月8日承認

議題 2 レミケド点滴静注用 100 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)

2010年2月22日承認

議題 3 アンブラーグ錠 50・100 mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)

2010年3月8日承認

議題 4 ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (アボット ジャパン)

2010年3月8日承認

議題5 XienceV 薬剤溶出ステント 使用成績調査(アボット ハスキュラ ジャパン)

2010年3月1日承認

議題6 アトラス+HF、エピック HF、プロモト RF36、プロモト RF30 使用成績調査

(セント・ジュード・メディカル) 2010年3月8日承認

<その他>

1. 2月のモニタリング件数:17件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ リルテック錠 50 特別調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アンカロン注 150 使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アンカロン注 150 特定使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ ジェニナック錠 200 mg 使用成績調査 (アステラス製薬)
- ・ ランタス注 特定使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ ホプスカイン 0.75%注 使用成績調査 (丸石製薬)

3. 資料廃棄報告

- ・ c7E3 Fab(ハイリスクPTCA)early Phase II (日本セントコア)
- ・ c7E3 Fab(ハイリスクPTCA)Late Phase II (日本セントコア)
- ・ c7E3 Fab(ハイリスクPTCA)Late Phase II (日本セントコア)
- ・ クラビット PhaseIV 特定使用成績調査 (第一三共)

下記2件は 2016年1月30日+1~2年後まで保存

- ・ カルブロック錠 PhaseIV 長期特別調査 (第一三共)
- ・ カルブロック錠 PhaseIV 特定使用成績調査 (第一三共)

4. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ レミケド点滴静注用 100 使用成績調査(田辺三菱製薬)
実施期間延長 <迅速審査> 2010年3月8日承認
- ・ アンカロン注 150 使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アンカロン注 150 特定使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ ランタス注 特定使用成績調査 (サファイアヘンティス)
実施症例0例の場合の覚書 <迅速審査>2010年3月15日承認
- ・ アビタックス注射液 100 mg使用成績調査 (メルクセロノ)
実施期間延長 <迅速審査> 2010年3月1日承認

	<ul style="list-style-type: none">・ リモジュリン点滴静注用 1200 使用成績調査 (旭化成ファーマ) 実施期間延長 <迅速審査> 2010 年 3 月 1 日承認・ エンデバー-コロナリ-ステントシステム使用成績調査 (日本外トロニック) 新機種への切り替え、目標症例数変更 <迅速審査> 2010 年 3 月 15 日承認 以上
特記事項	なし