

平成 24 年度 第 3 回 財団法人平成紫川会 小倉記念病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 6 月 18 日 (月) 17:20~18:50
開催場所	小倉記念病院 第 3-1 会議室
出席委員名	井上 勝美、金井 英俊、相部 仁、酒井 孝裕、大淵 美帆子 竹内 良夫、里田 佳代子、増田 和久、片江 香津美、井芹 信彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審議】</p> <p>議題 1. Cook Japan 株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症患者を対象とした ZSFA の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-480848(darapladib)の慢性冠動脈性心疾患を有する患者における臨床アウトカム試験(第 III 相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈病変を有する患者を対象とした BS107 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等及び研究報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

- 議題 6. テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型 ステントシステム(TRE-1181) 150mm 品の臨床試験
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 7. アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした AVJ-09-385 (冠動脈ステント試験) 第Ⅲ相試験
- ・治験機器概要書の変更、治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 8. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験
- ・治験機器概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・治験依頼者から報告された安全性情報(措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 9. 株式会社日本ステントテクノロジーの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした JF-03 の第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書及び治験実施計画書別紙 2 の変更、治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 10. 協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者 (初発未治療患者) を対象とした VCAP/AMP/VECP (mLSG15) 療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等及び定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 11. 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 (アログリプチン) の第Ⅲ相試験
- ・同意・説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

<p>議題 12. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 13. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報(定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 14. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521（リオシグアト）の第Ⅲ相試験（長期投与試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 15. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腹膜透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書及び同意書、治験分担医師の職名の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 16. 日本たばこ産業株式会社の依頼による透析導入前の CKD 患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 17. バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 第Ⅲ相試験（長期投与試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

<p>議題 18. 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ／第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制に対する E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等、研究報告及び措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制に対する E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (長期投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等、研究報告及び措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21. テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした TCD-10023 (冠動脈ステント) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22. エドワーズライフサイエンス株式会社依頼による大動脈弁狭窄患者を対象とした経カテーテル生体弁 (20 mm) の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：「安全性情報」承認</p> <p>「重篤な有害事象」保留 (継続承認にあたり、追加資料を提出の上、再度審議の必要があると判断したため)</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制に 対する E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の追加、削除及び職名変更について、迅速審査の結果 (2012 年 5 月 17 日実施：承認) が報告された。
--

	<p>議題 2. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制に 対する E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（長期投与試験）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験分担医師の追加、削除及び職名変更について、迅速審査の結果（2012年5月17日実施：承認）が報告された。
特記事項	なし