

平成 24 年度 第 5 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 8 月 20 日 (月) 17:15~20:10
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、田中 明、相部 仁、酒井 孝裕、大淵 美帆子、 竹内 良夫、里田 佳代子、入江 利行、林田 加代、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による産婦人科感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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>議題 2. 第一三共株式会社の依頼による腹膜炎患者を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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>【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 3. ポストン・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)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>

- 議題 4. ニプロ株式会社の依頼による冠動脈小血管狭窄病変を対象とした NP001 の臨床試験
- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 5. 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
- ・ 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 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) の多施設共同比較試験
- ・ 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. 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 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 9. 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
- ・ 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
- 議題10. 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
- ・ 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

- 議題11. 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
- ・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。
- 審議結果：承認
- 議題12. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞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)
- ・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13. 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
- ・説明文書及び同意書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
 - ・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14. 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)
- ・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
- 議題15. 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
- ・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。
- 審議結果：承認
- 議題16. 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
- ・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17. 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)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. 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、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：既承認事項の取り消し（前回の重篤な有害事象を踏まえた治験審査委員会の報告が、今回の症例に十分活かされたとは言い難い。新規エントリーは認めない。）</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 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"> ・ 実施医療機関及び治験責任医師の変更について報告された。 ・ 治験終了が報告された。 <p>議題 2. 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"> ・ 治験終了が報告された。
特記事項	なし