

平成 24 年度 第 7 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 10 月 15 日 (月) 17:15~18:05
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、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. 株式会社カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03 冠動脈ステントの有効性・安全性を評価する臨床試験</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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 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. 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。 ・治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等、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 2. 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最大 2 つの新規冠動脈病変を有する患者を対象とした BS107 の第Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本における治験実施体制の変更について、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 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"> ・治験実施計画書別紙の変更について、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>

- 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 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、緊急報告対象外とする事象のラインリスト報告)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 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。
 - ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(米国治験施設発生重篤有害事象報告)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 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
- ・ 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。
 - ・ 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(米国治験施設発生重篤有害事象報告)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 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
- ・ 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 9. 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 10. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験に係る被験者とのコミュニケーションツールの内容について、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、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 11. 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)</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 12. 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"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等、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"> ・ 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：承認</p>
<p>議題 14. 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、定期報告、研究報告、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 15. 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、定期報告、研究報告、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>

- 議題 16. 興和株式会社の依頼による K-134 の二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）
- ・ 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 17. 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
- ・ 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 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
- ・ 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 19. 株式会社グッドマンの依頼による G-008 における臨床試験
- ・ 治験分担医師の追加について、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 20. 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
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等、定期報告、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 21. 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
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重要な副作用等、定期報告、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
- 【報告事項】**
- 議題 1. 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
- ・ 治験終了が報告された。

	<p>議題 2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(別冊)の変更について報告された。 <p>議題 3. 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"> ・実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更について報告された。 <p>議題 4. 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"> ・治験終了が報告された。 <p>議題 5. 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"> ・目標被験者数の追加について、迅速審査の結果（2012年9月13日実施：承認）が報告された。
特記事項	なし