

平成 24 年度 第 9 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 12 月 17 日 (月) 17:15~18:30
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、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 の多施設共同無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 株式会社メディコンによる浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【継続審議】</b></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"> <li>• 治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix13、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧、治験実施体制、SPM Module8 Safety 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。</li> <li>• レター（患者様意思確認のためのレター）の作成について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>• 治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告共通ラインリスト)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。</li> </ul> <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"> <li>• 治験依頼者から報告された安全性情報(安全性情報報告一覧)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題 3. 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(重篤副作用等症例一覧)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 4. 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

- ・ 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。
- ・ 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 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) 150mm 品の臨床試験

- ・ 別添資料 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。
- ・ 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 6. 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(個別報告共通ラインリスト)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. 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 (リオングアト) 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(重篤副作用等症例一覧、Safety Report for Health Authorities and Ethics Committees、治験薬外国における製造等の中止・回収・廃棄等の措置調査報告書、規制当局および治験審査委員会への安全性報告)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. 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(重篤副作用等症例一覧)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 9. 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"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告共通ラインリスト、治験薬重篤副作用等症例定期報告書)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 10. 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"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤副作用等症例一覧)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 11. 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"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤副作用等症例一覧)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 12. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告共通ラインリスト)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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 13. 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 14. 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(個別報告ラインリスト、研究報告、個別報告ラインリスト (措置報告分))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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題 15. 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(重篤副作用等症例一覧)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 16. 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

- ・ 治験実施計画書、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(重篤副作用等症例一覧)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. 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

- ・ 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

#### 【報告事項】

議題 1. 日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）の多施設共同検証試験

- ・ 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果（2012 年 11 月 28 日実施：承認）が報告された。

議題 2. 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、迅速審査の結果（2012 年 11 月 21 日実施：承認）が報告された。

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動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験

- ・ 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果（2012 年 11 月 21 日実施：承認）が報告された。

議題 4. 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

- ・ 覚書第 2 条第 1 項(2) I の変更について、迅速審査の結果（2012 年 11 月 27 日実施：承認）が報告された。

	<p>議題 5. 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"> <li>・覚書第 2 条第 1 項(2) I の変更について、迅速審査の結果（2012 年 11 月 27 日実施：承認）が報告された。</li> </ul> <p>議題 6. サファイア・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C とチクロピジン塩酸塩の 12 週間投与時の安全性を検討するランダム化、二重盲検、並行群間比較試験並びに連続する SR25990C の 40 週間継続投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認が報告された。</li> </ul>
特記事項	なし