

平成 25 年度 第 1 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 25 年 4 月 15 日 (月) 17:15~17:50
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、田中 明、金井 英俊、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>【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. 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> <p>議題 3. 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(重篤副作用等の症例一覧)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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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(重篤副作用等症例一覧、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 (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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び同意説明文書の変更について、健康状態に関する情報収集についての合意書について、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(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。

審議結果：承認

議題 7. 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）

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤副作用症例定期報告書、重篤副作用等の症例一覧)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 8. 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(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 9. 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 10. 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(個別報告ラインリスト)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 11. 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

- ・ 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。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告がされ審議した。

審議結果：承認

議題 12. 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(重篤副作用等の症例一覧、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。

審議結果：承認

議題 13. 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(重篤副作用等の症例一覧、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。

審議結果：承認

議題 14. 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

- ・ 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 15. 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

- ・ 分担医師の変更について、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(重篤副作用等の症例一覧、重篤副作用等症例定期報告書(写))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. 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

- ・ 分担医師の変更について、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

【報告事項】

議題 1. 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）

- ・ 治験終了が報告された。

議題 2. 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

- ・ 治験終了に関するレターの報告がされた。

議題 3. 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

- ・ 治験終了が報告された。

	<p>議題 4. 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"> ・添付文書の改訂が報告された。 <p>議題 5. 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"> ・添付文書の改訂が報告された。 <p>議題 6. 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"> ・治験の中断が報告された。
特記事項	なし