

平成 25 年度 第 4 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 7 月 22 日 (月) 17:15~18:00
開催場所	小倉記念病院 第 3 - 2 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、金井 英俊、宮崎 博章、相部 仁、酒井 孝裕、横田 忠明、竹内 良夫、 里田 佳代子、入江 利行、長浦 寛、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. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ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：修正の上承認</p> <p>承認条件：同意説明文書の文言をわかり易くすること</p> <p><b>【継続審議】</b></p> <p>議題 1. 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"> <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 2. 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)</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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して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 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 (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(副作用報告、規制当局報告分)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 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

- ・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. 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. 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

- ・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 8. 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

- ・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添6の変更、症例報告書の見本の変更について、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。

審議結果：承認

議題 9. 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

- ・治験実施計画書別紙 1-1 の変更、治験実施計画書別紙 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。
- ・治験機器の海外における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 10. 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。

審議結果：承認

議題 11. 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 BSJ002I を用いた浅大腿動脈及び近位膝窩動脈へのステント留置術

- ・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、治験機器の研究報告調

査報告書)に基づき、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 12. 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

- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(治験機器不具合・感染症症例報告書)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. 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

- ・ 治験実施計画書番号：I1V-MC-EIAN 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、2013/6/6 付報告資料の一部修正に関するお詫び)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. 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

- ・ 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 15. 旭化成メディカル株式会社の依頼による 内因性心停止・心拍再開後患者に対する血管内冷却法 (Intra Vascular Temperature Management ; IVTM) による低体温療法の評価－多施設共同単一群前向き介入試験－

- ・ 治験責任医師から報告された緊急回避のための逸脱報告に基づき、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)

- ・ 実施医療機関および治験責任医師の変更について報告された。

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

- ・ 治験分担医師の変更 (2013.6.18 迅速審査済) について報告された。
- ・ 治験実施体制の変更について報告された。

- 議題 3. 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
- ・治験の終了が報告された。
- 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
- ・治験実施計画書 別紙 2 の変更について報告された。
  - ・治験の終了が報告された。
- 議題 5. 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
- ・治験実施計画書 別紙 2 の変更について報告された。
  - ・治験の終了が報告された。
- 議題 7. 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
- ・治験分担医師の変更 (2013.6.18 迅速審査済) について報告された。
- 議題 8. 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
- ・目標症例数の変更 (2013.6.27 迅速審査済) について報告された。
- 議題 9. 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
- ・治験実施計画書 別紙の変更について報告された。
- 議題 10. 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 BSJ002I を用いた浅大腿動脈及び近位膝窩動脈へのステント留置術
- ・治験実施計画書 添付資料 G の変更について報告された。
- 議題 11. 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
- ・目標症例数の変更 (2013.6.18 迅速審査済) について報告された。
  - ・治験実施計画書番号 : I1V-MC-EIAN の変更について報告された。
- 議題 12. 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
- ・治験実施体制の変更について報告された。
- 議題 13. 旭化成メディカル株式会社の依頼による 内因性心停止・心拍再開後患者に対する血管内冷却法 (Intra Vascular Temperature Management ; IVTM) による低体温療法の評価ー多施設共同単一群前向き介入試験ー

	・ 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙 1 の変更、治験機器概要書の変更について報告された。
特記事項	なし