

平成 25 年度 第 6 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 10 月 21 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	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、長浦 寛、井芹 信彦
欠席委員名	入江 利行、片江 香津美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【継続審議】</b></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"> <li>・ 治験実施期間の延長について、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. 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>・ 治験実施期間の延長について、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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <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. 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"> <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 5. 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>・ 治験薬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>・ 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 未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬 外国における製造業の中止、回収、廃棄等の措置 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 6. 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>

- ・治験依頼者から報告された安全性情報(製造販売後臨床試験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 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(副作用報告、治験薬重篤副作用等定期報告)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。

審議結果：承認

議題 8. 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。
- ・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 9. 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、治験機器不具合・感染症症例報告)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 10. 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。
- ・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

議題 11. 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

- ・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

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、別紙様式第 1 医

薬品 副作用 症例報告書、別紙様式第 5 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書)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、別紙様式第 1 医薬品 副作用 症例報告書、別紙様式第 5 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書)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

- ・ 治験薬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。
- ・ 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(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 15. 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 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

- ・ 治験実施計画書の変更、治験実施計画書添付資料 G の変更、治験実施計画書添付資料 G 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。
- ・ 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(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 16. 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

- ・ 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙 2 の変更、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。
- ・ 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。
- ・ 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。

審議結果：承認

<p>議題 17. 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"> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(安全性情報に関する報告、別紙 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、重篤副作用等症例の発現状況一覧、次回治験安全性定期報告の伝達時期等変更に関するお知らせ)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 18. 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－</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標症例数の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19. 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>・ 同意文書/説明文書の変更、治験薬概要書第 14 版追補補遺 1 の変更、治験分担医師の変更、目標症例数の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験依頼者から報告された安全性情報(治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧表)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 20. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 (英語版 : Administrative Change 1) の追加、同意説明文書/同意書の変更、被験者自宅用体重データ収集日誌/ 被験者用服薬記録/早朝第一尿の採取記録の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21. 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <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><b>【報告事項】</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>・ 治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。</li> </ul>
--

- 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) 150mm 品の臨床試験  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 3. ファイザー株式会社による急性静脈血栓症を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験  
・目標症例数の追加 (2013.10.13 迅速審査済) について報告された。
- 議題 4. 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  
・治験分担医師の変更 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 6. 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 7. 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 8. 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) 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  
・治験分担医師の削除 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 11. 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  
・治験分担医師の変更 (2013.9.10 迅速審査済) について報告された。
- 議題 12. 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の削除（2013.9.10 迅速審査済）について報告された。</li> </ul> <p>議題 13. 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>・ 治験分担医師の削除（2013.9.10 迅速審査済）について報告された。</li> </ul> <p>議題 14. 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－</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更（2013.9.10 迅速審査済）について報告された。</li> </ul> <p>議題 15. 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>・ 治験分担医師の追加（2013.9.10 迅速審査済）について報告された。</li> </ul> <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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul>
特記事項	なし。