

平成 25 年度 第 8 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 12 月 16 日 (月) 17:00~17:40
開催場所	小倉記念病院 第 5 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、金井 英俊、宮崎 博章、相部 仁、横田 忠明、竹内 良夫、入江 利行、片江 香津美、井芹 信彦
欠席委員名	酒井 孝裕、里田 佳代子、長浦 寛
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. DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前 (欧州及びアジア太平洋地域)</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. DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前 (欧州及びアジア太平洋地域)</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. DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</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. 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 (リオシグアト) 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. 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)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 4. 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
- ・ 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 5. 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。
  - ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(措置調査報告書)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 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 7. 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 8. 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
- ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(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について審議した。
- 審議結果：承認
- 議題 9. 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 10. 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更について、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 11. 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 12. 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(医薬品 副作用 症例報告書 (別添様式第1)、医薬品副作用症例票 (別添様式第2)、「トルバプタン」未知・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 13. 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 別冊の変更について、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(治験薬研究報告)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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 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. 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>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 2. 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>・ 目標症例数の追加 (2013.12.3 迅速審査済) について報告された。</li> </ul>
特記事項	なし。