

平成 25 年度 第 11 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 26 年 3 月 17 日 (月) 17:15~17:45
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、宮崎 博章、相部 仁、安藤 献児、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
欠席委員名	金井 英俊
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. 小口径血管病変を対象とした薬剤溶出ステント TCD-10023 (SV) の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【継続審議】</p> <p>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)</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 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"> ・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。 <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"> ・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について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. エドワーズライフサイエンス株式会社の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"> ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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</p>

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。

審議結果：承認

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。
- ・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(安全性情報ラインリスト)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. 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 8. 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

- ・同意説明文書・同意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 9. 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

- ・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. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験

- ・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧、医薬品 副作用 症例報告書、医薬品副作用症例票)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. 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>・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血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"> ・治験分担医師の変更 (2014.2.28 迅速審査済) について報告された。 <p>議題 2. 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"> ・治験の終了が報告された。 <p>議題 3. 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"> ・治験の終了が報告された。
特記事項	当該治験に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。