

平成 26 年度 第 1 回 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 4 月 21 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、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、
欠席委員名	金井 英俊、安藤 献児、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. 浅大腿動脈及び／又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験</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. 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>・治験分担医師の削除について、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(重篤副作用等の症例一覧等)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 2. バイエル薬品株式会社の依頼による 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>・治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。</li> </ul> <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 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>・治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。</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 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>・治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。</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>・治験実施計画書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。</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</li> </ul>

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 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

・治験分担医師の削除について、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 7. 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

・治験分担医師の削除について、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

・治験分担医師の削除について、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. テルモ株式会社の依頼による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

・治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

議題 10. 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

・治験分担医師の削除について、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

・治験分担医師の削除について、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 12. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による 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 13. 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。
- ・ 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 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 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 15. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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 16. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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 17. 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

- ・ 治験分担医師の削除について、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 18. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 治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。
- ・ 目標症例の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

	<ul style="list-style-type: none"> <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)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 19. 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. 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>・ 治験の終了が報告された。</li> </ul> <p>議題 2. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした血小板凝集抑制効果の検討 CS-747S 臨床薬理試験 (第 I 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の臨床推奨用量の検討 第 II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S (プラス グレル塩酸塩) 第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul> <p>議題 5. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認の取得について報告された。</li> </ul>
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。