

平成 26 年度 第 4 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 6 月 16 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第Ⅱ相試験</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. 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"> ・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 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。 <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"> ・Integrated Clinical Study Protocol、治験実施計画書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

・治験分担医師の追加・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 6. 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。

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

・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. 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 10. 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

・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 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

・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。
・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 12. 糖尿病性腎症患者を対象とした第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。

	<p>議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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"> ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、保険外併用療養費および支給対象外経費の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. 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</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。