

平成 26 年度 第 5 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 7 月 23 日 (水) 17:15~17:45
開催場所	小倉記念病院 第 3-2 会議室
出席委員名	大淵 美帆子、金井 英俊、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、井芹 信彦
欠席委員名	安藤 献児
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. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒感症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ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>議題 2. 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</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"> ・治験実施計画書の変更、治験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。 <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"> ・治験薬概要書の変更、治験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。 ・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 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"> ・治験参加カードの変更について、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>

- ・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。

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

- ・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。

審議結果：承認

議題 6. 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 7. 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. 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 9. 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。
- ・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. ジョンソン・エンド・ジョンソンの依頼による G-008 における臨床試験

- ・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

議題 11. 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 12. 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

議題 13. 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。

審議結果：承認

議題 14. 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 15. 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 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。

審議結果：承認

議題 16. 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

- ・ 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(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

	<p>議題 17. 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"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書別紙治験責任医師及び治験依頼者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 18. 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。 ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(治験副作用症例報告整理票 症例情報等の連絡書)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. 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"> ・ 目標症例数の追加（2014.7.18 迅速審査済）について報告された。 <p>議題 2. 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"> ・ 治験分担医師の追加（迅速審査 2014.6.17）、目標症例数追加（1 症例→2 症例）（迅速審査 2014.6.17）について報告された。 <p>議題 3. AF37702 (OCT-001/CCT-001/CPH-002/OCT-002/OCT-003/CCT-102)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の開発中止について報告された。 <p>議題 4. 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ／第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認の取得について報告された。
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。