

第 131 回治験審査委員会 議事録

開催日時	H23 年 4 月 20 日 (水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎(副院長:IRB 委員長) ×宮下浩明(副院長:IRB 副委員長) ○小野敏明(副院長:薬剤部長) ○川西良子(副院長:看護部長) ○土屋邦之(外科部長) ×中村高秋(代謝内分泌科部長) ×西川昭一郎(総務課長) ○井田喜之(教育課長補佐) ○藤本昌道(コンプライアンスマネージャー) ○中川英幸(医事課長補佐) ○大森潤一(地域医療課長) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
Ph 染色体陽性白血病におけるリンパ球増多の細胞特性に関する臨床研究申請 血液内科 高橋良一	採血量を少し多めに行い調査を行う。 患者負担は少ない。府立医大との共同研究。 問題ない。同意書を作成する。		●承認された。
J S C T NHL10 臨床研究申請 血液内科 高橋良一	悪性リンパ腫で頻度が多いリンパ腫。リツキサンの現在治療向上。PETの検査をおこなう。ブドウ糖で標識。 PETの検査は他院 草津総合病院で行う。費用は研究会より支出される。費用1回10万円程度。PETの結果で移植の判定を行う。治療は標準的な治療である。		●承認された。
J S C T MM10 臨床研究申請 血液内科 高橋良一	同じ研究会65歳までの多発性骨髄腫の調査。ベルケイド、移植、レナリドマイドを投与することで成績が変わるか調査する。保険適応の薬剤を使用する。現在は主治医判断でベルケイドが投与しているが調査によってエビデンスを判定を調査する。		●承認された。
D A D I トライアル 臨床研究申請 血液内科 高橋良一	慢性骨髄性白血病治療 ダサチニブ 使用中は病気を抑えられる。投与を中止したあと再発するか調査。薬剤を中止する選択を患者にしてもらう。患者には特に中止は勧めない。継続服用は経済的にも負担が多いため中止できるかどうかの調査。1年以上投与は継続。登録すると一部の検査を研究会で負担する。PCRも研究会負担となる。中断する基準は遺伝子レベルで少ない患者のみ。現時点では服薬を継続すると状態。あくまでも中止は患者の判断と条件が揃えば行う。慎重に調査を行う。		●承認された。
腎移植における他剤併用療法の臨床研究申請(3次研究) 外科	現在4剤併用が主流。MAB、免疫抑制剤、ステロイド、ブレディニン3次研究 ABO不適合患者ブレディニン投与でウイルス感染のリスク軽減を図る。 今回ブレディニン投与量は添付文書の倍量使用。 拒絶の頻度は変わらない。特に現在有害事象はない。方法とく		●承認された。

	に問題ない。	
初回化学療法 不能、再発 直腸癌にたいするFOR F I L I、Panitumumab 併用療法試験 臨床研究申請。外科	5FU、カンプトは実際現在使用している。5例申請。 現在使用している薬剤。説明文書、同意書あり。	●承認された
レボレード錠 使用成績調査申請 血液内科 高橋良一	I T Pに使用 内服。血小板刺激因子。新薬。 全例調査。	●承認された
ネスブ注射プラシリンジ 特定使用成績調査申請 腎臓内科	剤形変更に伴う調査	●承認された
エクア錠 特定使用成績 調査申請 代謝内科	新しいDDP4 阻害剤。糖尿病治療薬。 安全性、有効性の 調査。	●承認された
報告者 藤井重治 (薬剤部調剤課)	報告日時 2011年4月26日	

第 132 回治験審査委員会 議事録

開催日時	H23年5月18日(水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎(副院長:IRB委員長) ○宮下浩明(副院長:IRB副委員長) ○小野敏明(副院長) ○川西良子(副院長) ○土屋邦之(外科部長) ×中村高秋(代謝内分泌科部長) ○西川昭一郎(総務課長) ○井田喜之(教育課長補佐) ○藤本昌道(コンプライアンスマネージャー) ×中川英幸(医事課長補佐) ×大森潤一(地域医療課長) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
OPERA STUDY 臨床研究申請 循環器 内科 全完	代理 上林医師申請 血小板剤の投与試験 エンデバー薬剤溶出ステントで服用薬剤を減らす試験。 3ヶ月でプラビックスを中止し調査していく。 エンデバーは約2割使用。緊急で比較的良好に使用。 今後多くなると考えられる。同意書の取得。 もし不具合が出れば薬剤を増やす場合もある。 血栓症を予防する。 1症例3万円。契約締結が必要。SDV直接閲覧あり。薬剤部 など職員監視下の元で閲覧してもらう。 承認		●承認された。
緑内障点眼液アドヒア ランスに関する調査申請 眼科 岸孝志	製品はどれでも特にこだわらない。ザラカム点眼、費用なし。		●承認された。
エナルモンデポー安全性 報告 代謝内科	精神症状(不穏)幻聴など出現 転帰は回復されている。		●承認された。
ラジレス安全性報告 腎臓内科	立ちくらみ、肩こり、倦怠感の症状。転帰は回復されている。		●承認された。
アクトヒブ安全性報告 小児科	ヒブワクチン、プレベナーの併用で死亡例が報告され一時投与 中止となった。現在は投与が再開されている。		●承認された。
報告者	藤井重治(薬剤部調剤課)	報告日時	2011年5月26日

第 133 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H23 年 7 月 20 日 (水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎 (副院長: IRB 委員長) ○宮下浩明 (副院長: IRB 副委員長) ○小野敏明 (副院長) ×川西良子 (副院長) ○土屋邦之 (外科部長) ×中村高秋 (代謝内分泌科部長) ○西川昭一郎 (総務課長) ○井田喜之 (教育課長補佐) ○藤本昌道 (コンプライアンスマネージャー) ○中川英幸 (医事課長補佐) ○大森潤一 (地域医療課長) <計 9 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
ルミガン点眼液 0.03% 使用成績調査申請 眼科 岸孝志	緑内障・高眼圧に対する製造販売後成績調査 (有効性・安全性の検出)。 予定症例数は 10 例。 現在すでに市販されており、特に問題なし。		●承認された。
ヴォリブリス 25mg 使用成績調査申請 循環器科 上林大輔	肺動脈性肺高血圧症に対する使用成績調査 (長期的な有効性・安全性の検出)。 調査期間は平成 32 年まで。 全例調査。 特に問題なし。		●承認された。
NAUSICA AMI 臨床研究プロトコル申請 循環器科 上林大輔	急性心筋梗塞に対する金属性ステントと、薬剤溶出性ステントである Nobori ステントを用いて、日本における薬剤溶出性ステントの有効性と安全性を調査する研究。 中央登録方式によるランダム化、前向き、他施設共同研究。 症例登録は全国で 1400 例を予定。 当院 30 例を予定。 主体は NPO 法人、ティーアールアイ国際ネットワーク。 他施設にて倫理委員会にて認可されているのか、確認する必要がある。		●条件付きで承認された。 (他施設における倫理委員会の認可を確認する)
献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注 慢性炎症性脱髄多発性根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) 使用成績調査申請 神経内科 松尾宏俊	慢性炎症性脱髄多発性根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) に対し、献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注の安全性・有効性を確認する、使用成績調査。 平成 26 年 3 月 31 日まで。 登録症例は 2 例を予定。 特に問題なし。		●承認された。
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2011 年 7 月 20 日

第 136 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H23 年 10 月 19 日 (水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎(副院長:IRB 委員長) ○宮下浩明(副院長:IRB 副委員長) ○小野敏明(副院長) ○川西良子(副院長) ×土屋邦之(外科部長) ×中村高秋(代謝内分泌科部長) ○西川昭一郎(総務課長) ×井田喜之(教育課長補佐) ○藤本昌道(コンプライアンスマネージャー) ○中川英幸(医事課長補佐) ○大森潤一(地域医療課長) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
プラザキサカプセル 副作用報告 循環器科 山本啓太	プラザキサによる消化管出血 1 例。 使用頻度の高い脳神経外科、循環器内科への再周知を行う。	● <u>厚労省報告完了。</u>	
大腿膝窩動脈用自己拡張型 ステントシステム (G-008)における臨床試験 循環器科 全 完	全国で 100 症例 当院 5 例予定 日本未承認の大腿膝窩動脈用自己拡張型ステント。 ステントは壊れにくい構造であり、材質は一般的に使われているもので作られている。 有害事象はすべて依頼者へ報告。 スタートアップミーティング開催予定。	● <u>承認された。</u>	
報告者	松永章宏・門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2011 年 10 月 19 日

第 137 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H23 年 11 月 16 日 (水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎(副院長:IRB 委員長) ×宮下浩明(副院長:IRB 副委員長) ○小野敏明(副院長) ×川西良子(副院長) ○土屋邦之(外科部長) ×中村高秋(代謝内分泌科部長) ○西川昭一郎(総務課長) ×井田喜之(教育課長補佐) ○藤本昌道(コンプライアンスマネージャー) ○中川英幸(医事課長補佐) ○大森潤一(地域医療課長) <計 7 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
腎動脈狭窄症に関するステント治療の前向き多施設共同研究(J-RAS レジストリー) 循環器科 全 完	当院 5 例予定。 薬物治療困難例に対しステント治療の有効性を判断する調査。 説明書、同意書を倫理委員会で承認を得る必要があるが、今回は回議書で各委員承認を得る。		●説明書、同意書を作成し、回議書で承認を各委員より得る必要あり。 条件付き承認。
副作用報告 小児科 増田俊樹	ミノマイシン投与による Stevens-Johnson syndrome の疑い厚生労働省報告済み。		●厚生労働省報告完了。
報告者	松永章宏・門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2011 年 11 月 16 日

第 138 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H23 年 12 月 21 日 (水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員) ×宮下浩明 (IRB 副委員長: 専門委員) ○小野敏明 (専門委員) ○川西良子 (専門委員) ○土屋邦之 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ×西川昭一郎 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○藤本昌道 (外部委員) ○中川英幸 (非専門委員) ○大森潤一 (非専門委員) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
ノバスタン HI 注 10mg /2ml 使用成績調査 腎臓内科 八田 告	全例調査。 平成 26 年 11 月 30 日まで。 本剤の HIT における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)における使用成績調査。	●承認された。	
テラビック 250 mg錠 使用成績調査 消化器内科 赤松 尚明	全例調査(1 調査あたり 4 報告)。 平成 25 年 11 月 30 日まで。 薬事法に基づく再審査申請のための調査。本剤の C 型慢性肝炎の治療における使用成績調査	●承認された。	
インフルエンザ HA ワクチン 副作用報告 小児科 塚村 篤史	インフルエンザワクチン接種による発熱、腫脹、発赤。 外来にて治療。 重篤度の見直しをする。	●厚生労働省報告 済。 条件付き承認。	
その他 腎動脈狭窄症に関する ステント治療の前向き多施設共同研究(J-RAS レジストリー) 循環器科 全 完	説明同意書について回議したものを改善し、承認。	●承認された。	
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2011 年 12 月 21 日

第 139 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24年2月15日(水) 17:15~18:30	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	○西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員) ○宮下浩明 (IRB 副委員長: 専門委員) ○小野敏明 (専門委員) ×川西良子 (専門委員) ○土屋邦之 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ×西川昭一郎 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ×藤本昌道 (外部委員) ×中川英幸(非専門委員) ○大森潤一 (非専門委員) <計 6名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
プラザキサカプセル 特定使用成績調査	予定症例数 15 例。		●承認された。
実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NIPPON Study)	Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントを用いるステント留置後の 2 剤抗血小板療法において、2 つの異なる投与期間 (6 ヶ月と 18 か月) を比較し、DAPT6 ヶ月投与期間の非劣性を証明する臨床研究。 実施予定期間: ~平成 27 年 11 月 30 日 予定症例数: 50 例		●承認された。
報告者	松永章宏 門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2012年2月15日

第 140 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 3 月 21 日 (水) 17:15~18:00	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 2F 会議室
出席者	×西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員) ○宮下浩明 (IRB 副委員長: 専門委員) ○小野敏明(専門委員) ○川西良子(専門委員) (5:40~退室) ○土屋邦之 (専門委員) ×中村高秋(専門委員) ×西川昭一郎 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ×藤本昌道 (外部委員) ○中川英幸(非専門委員) (5:40 より出席) ○大森潤一 (非専門委員) <計 7名>		
協議案件	主 な 意 見 等	決事項等	
ノベルジンカプセル 特定使用成績調査 小児科 吉田 忍	ウィルソン病患者使用薬剤であり、全例調査。 1 例報告 調査予定期間: 平成 28 年 3 月 31 日	●承認された。	
未治療性症候性多発性骨 髄腫に対する新規薬剤を 用いた寛解導入療法、自家 末梢血幹細胞移植、地固 め・維持療法の有効性と 安全性を確認する第 II 相 臨床研究(JSCT MM12) 血液内科 高橋 良一	未治療性症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する。 実施予定期間: 2012 年 3 月 21 日 ~2014 年 3 月 31 日 予定症例数: 5 例	●承認された。	
ダルベポエチンアルファ による非糖尿病性慢性腎 疾患患者の透析導入延長 効果に関する検討 (PREDICT STUDY) 腎臓内科 八田 告	腎性貧血を有する糖尿病を合併しない患者に対してエポエチンアルファにより Hb 濃度を 11 - 13g/dl に維持することが、9 - 11g/dl に維持するよりも、透析導入を含めた腎保護作用を有するかどうかを比較検討する。 目標症例数 440 例(高 Hb 群 220 例、低 Hb 群 220 例) 症例登録機関: 2011 年 12 月~2012 年 12 月 患者登録: web 登録 観察期間終了日: 2014 年 12 月	●承認された。	
EMPATHY 契約期間延長について 代謝・内分泌科 中村高秋	契約期間延長。 1 年経過に伴う継続。 同意取得患者数 9 例 実施数 2 例(目標数 10 例) 同意説明書変更(Ver3.01⇒Ver3.11)	●承認された。	
大腿膝窩動脈用自己拡張 型ステントシステム (G-008) における臨床試験 契約延長について 循環器科 全 完	契約期間延長。 5 例予定中 1 例実施。 治療実施計画書変更。	●承認された。	
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2012 年 3 月 21 日