

第 141 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 4 月 18 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) ×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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
ジレニアカプセル 0.5m g 使用成績調査	多発性硬化症に対する薬剤。 全例調査 期間は平成 27 年 11 月 30 日まで。		●承認された。
リクシアナ錠 30m g 使用成績調査	下肢整形外科手術患者の静脈血栓塞栓症の発症抑制の内服薬 予定症例数は 10 例。平成 25 年 3 月 31 日まで		●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 4 月 18 日

第 142 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 5 月 16 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) ×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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ×井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員)		
協議案件	主な意見等		決事項等
Zilver Flex SFA Zilver PTX 使用成績調査	本年 7 月より発売になるステントについての使用成績調査。 調査期間: Zilver Flex SFA 2012 年 7 月 1 日~2020 年 6 月 30 日 Zilver PTX 2012 年 7 月 1 日~2018 年 1 月 31 日 予定症例数は各 10 例		●承認された。
ベタニス錠 25・50mg 使用成績調査	過活動膀胱を改善する、新しい作用機序の薬剤 調査期間は平成 24 年 6 月 1 日~平成 27 年 4 月 8 日 予定症例数: 10 例		●承認された。
ホストイン静注 750 mg 使用成績調査	フェニトインの水溶性プロドラッグ。副作用が少なく、従来製 品よりも使いやすくなっている。小児科での使用について、調 査を行う。 調査期間は平成 27 年 3 月 31 日まで 予定症例数: 5 例		●承認された。
前立腺肥大症/過活動膀胱 患者に対する α_1 ブロッカ ー及びデュタステリド併 用療法と α_1 ブロッカーお よび抗コリン薬併用療法 の比較検討	α_1 ブロッカーを投与中の前立腺肥大症/過活動膀胱併発患者を 対象として、デュタステリド追加群と抗コリン薬追加群とを比 較し、有効性・安全性を検討する。観察期間は 48 週間。 薬剤は、後発品を使用しても問題なし。 調査期間: 平成 25 年 10 月 31 日まで 予定症例数は 10 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 5 月 16 日

第 143 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24年6月20日(水) 17:15~17:40	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) ○大森潤一 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計9名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
G-008 (大腿膝窩動脈用 自己拡張型ステントシス テム) 安全性情報等に関する報 告書 2012年5月24日付 書式16 について	術中心電図にて不整脈を認めた事例。 術前から発症していると考えるのが自然である。	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 重篤な有害事象及び不具 合に関する報告書 2012 年6月4日付書式14 につ いて	穿刺部感染症。手技的にどうしても防げない場合もある。 治験機器が不潔であったとは思えない。	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 安全性情報等に関する報 告書 2012年6月13日付 書式16 について	治験機器の包装の外側フィルムにかぎ裂きの穴が認められた。 実施施設保管分を含め、他に穴の開いたものは無かった。	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 治験実施計画書の変更	軽微なものである	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 治験実施計画書 別紙 の変更	問題なし	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 治験機器概要書の変更	問題なし	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
G-008 同意説明文書の変更	安全性情報等に関する報告書に則ったものである。	● <u>治験継続で承認 された。</u>	
報告者	住田勝 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2012年6月21日

第 144 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 7 月 18 日 (水) 17:15~17:40	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) ○大森潤一 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 6 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
G-008 (大腿膝窩動脈用 自己拡張型ステントシス テム) 重篤な有害作用及 び不具合に関する報告	治験機器留置部位と対側の SFA 狭窄症例。 反対側の脚おける狭窄であり、治験機器との因果関係はないと 考えられる。		● <u>治験継続で承認 された。</u>
Penumbra システム 使用成績調査	急性期脳梗塞 (発症後 8 時間以内) に使用される、血栓吸引シ ステム。すでに市販されている医療機器であり、倫理的に問題 などはないと思われる。 全例調査。調査期間は平成 26 年 6 月 8 日まで。		● <u>承認</u>
献血グロベニン I2.5 g 使用成績調査	川崎病急性期に係る使用成績調査。 小林らのリスクスコアに基づく高リスク患者 (5 点以上)、低リ スク患者 (4 点以下) における、本薬剤とステロイド剤併用の 有無別の安全性、有効性を調査する。 ステロイドの使用について割り付けなどは行わず、川崎病患者 に対し本剤を使用した全ての症例を調査対象とする。 予定症例数は 10 例。 契約期間は平成 26 年 3 月 31 日まで。		● <u>承認</u>
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2012 年 7 月 19 日

第 145 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 9 月 19 日 (水) 17:15~18:15	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) ×大森潤一 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 6 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
大腿膝窩動脈用自己拡張型ステントシステム (G-008) ・ 治験継続審議 ・ 契約内容の一部変更	治験期間 2011 年 10 月 1 日~2016 年 3 月 31 日 当施設における実施症例は 3 例。(目標は 5 例) 重篤な副作用は 2 例。因果関係はどちらも無し。		● <u>治験継続で承認された。</u>
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研究。(治験)	KCS03 は株式会社カネカが開発した冠動脈用ベアメタルステント。金属は、従来使用されているものと同じ。 0.010”ガイドワイヤに対応可能。 予定症例数は 10 例。		●承認
冠血管再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)	冠動脈疾患患者に血行再建術および薬物治療を行い、その心筋虚血改善効果を心筋シンチで定量することで、その予後に与える影響、イベント抑制がより詳細に評価可能になるかを検討。 1 症例につき、管理費が入る。 予定症例数は 20 例。 調査期間は 平成 25 年 3 月 31 日まで		●承認
腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に関する多施設前向き観察研究 (CARMEL Study)	腎動脈狭窄症に対するステント治療後の左室拡張能の変化を心臓超音波法を用いて検討すること。 予定症例数は 5 例。 調査期間は 平成 25 年 8 月 31 日まで。		●承認
BMIPP/CTA 併用による虚血性心疾患の診断・リスク層別化と、治療戦略への寄与に関する研究。 (J-ABCD Study)	虚血性疾患患者の初回診断時に BMIPP シンチと CT 冠動脈造影を併用することで、その診断能に関する検討を行う。 検査は保険適用であるが、患者負担は大きくなる。説明はしっかりと行う必要がある。 予定症例数 3 例程度。 調査期間 平成 28 年 3 月 31 日まで		●承認
大腿膝窩病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性ステント併用下血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (ZEPHYR Study)	本邦初となる下肢に対する薬剤溶出性ステント使用に関する安全性と有効性に関して実臨床にそって検討。 大腿膝窩動脈に使用される薬剤溶出性ステントは ZILVER PTX stent のみ。日本でも平成 24 年 1 月に認可されている。 通常治療後の観察研究。 予定症例数は 50 例。 調査期間 平成 27 年 12 月 31 日まで		●承認

シンポニー皮下注 50mg シリンジ	関節リウマチを有する患者を対象として、有効性・安全性を検討する使用成績調査。全例調査。 契約期間は、平成 26 年 1 月 31 日まで	●承認
献血グロベニン I 2.5g 使用成績調査	重症感染症患者における、カルバペネム系・キノロン系抗菌薬併用の有効性・安全性を検討する使用成績調査。 予定症例数は 10 例。平成 26 年 3 月 31 日まで。	●承認
ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査	骨髄異型性症候群に対する本剤の長期使用実態下における安全性・有効性を検討。特定徴用成績調査。 全例調査。調査期間は平成 27 年 9 月 30 日まで。	●承認
献血ヴェノグロブリン IH2.5g 特定使用成績調査	全身型重症筋無力症に対する本剤の有効性・安全性などを検討。特定使用成績調査。 全例調査。調査期間は平成 27 年 3 月 31 日まで	●承認
ミルセラ注シリンジ 特定使用成績調査	保存期腎不全患者を対象とした本剤投与時の維持 Hb 値と腎予後との関係について検討。特定使用成績調査。 予定症例数は 10 例。調査期間は平成 28 年 9 月 30 日まで	●承認
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時 2012 年 9 月 24 日

第 146 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 10 月 17 日 (水) 17:15~17:30	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) ○大森潤一 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ×池田富士男 (外部委員) <計 7 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL - C 低下療法 (通常療法/強化療法) の比較研究 (EMPATHY) ・臨床研究継続審議 ・契約内容の一部変更	研究計画書 変更表 (Ver3.1→Ver.4.0) 研究治療期 2~最長 5.5 年 研究実施期間 ~2015 年 10 月 被験者登録 ~2013 年 10 月 研究費変更 患者負担軽減費変更		●臨床研究継続で承認された。
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2012 年 10 月 18 日

第 147 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 11 月 28 日 (水) 17:15~17:30	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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ×池田富士男 (外部委員) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
ポプスカイン注 0.25% ポプスカイン注 0.5% 使用成績調査 (伝達麻酔) 丸石製薬	ポプスカイン注 0.25%・0.5%を伝達麻酔に使用する際の有効性・安全性を調査する。 契約締結日より平成 25 年 12 月 31 日まで 予定症例数 各濃度 5 例ずつ		●承認
PTCA バルーンカテーテル 「cyclone」シリーズ コア スルー 使用成績調査 フクダ電子	PTCA バルーンカテーテル「cyclone」シリーズを用いて冠動脈の狭窄又は再狭窄病変治療に対する総合評価。 使用成績調査。 調査の内容については特に問題ないが、申請書の一部に不備があったため、修正後に承認とする。 平成 24 年 12 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日 予定症例数 40 例		●条件付きで承認
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2012 年 11 月 28 日

第 148 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H24 年 12 月 19 日 (水) 17:15~17:40	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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 7 名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
PREDICT study 継続審議	試験参加条件、除外基準にダルベポエチンに関する記載追記。 治療計画: 登録後 4 週以内に治療開始→8 週以内に変更。 検査スケジュール変更。	●承認	
コアベータ静注用 12.5mg 使用成績調査 小野薬品工業株式会社	コアベータ 使用成績調査。 調査の内容については特に問題ないが、薬剤使用時に薬剤の効果・副作用など患者様への説明があるか確認し、次回 IRB にて報告 (事後報告することを条件に承認)。 調査期間: 契約締結日~平成 26 年 10 月 31 日 予定症例数: 10 例	●条件付きで承認	
プラビックス錠 25mg,75mg 使用成績調査 サノフィ株式会社	プラビックス錠 使用成績調査。 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果が追加承認されたことによる使用成績調査。 調査期間: 契約締結日~平成 26 年 12 月 31 日 予定症例数: 10 例	●承認	
リゾリュートインテグリティ コロナリーシステム 使用成績調査 日本メドトロニック株式会社	メドトロニック社製リゾリュートインテグリティコロナリーシステムの手技を記録し、初期成功率を評価する。また、本品の性能について調査する。 ステントは薬剤放出期間 6 ヶ月。 調査期間: 契約締結日~平成 25 年 7 月 31 日 予定症例数: 20 例	●承認	
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2012 年 12 月 20 日

第 149 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 2 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 (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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ×井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 9 名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
大腿膝窩動脈治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験(LAVANT study)	大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞の治療に使用した際の、日本での被験者集団での MD02-LDCB の安全性及び有効性を評価する。 被験機器: MD02-LDCB(薬剤コーティングバルーンカテーテル) コーティング薬剤: パクリタキセル 調査期間: 契約締結日~平成 28 年 2 月 29 日	●承認	
G008 実施計画変更に伴う継続審査	治験実施契約書、症例報告書など変更。	●承認	
MISAGO ステント 使用成績調査	日常診療における本品の安全性、有効性及び長期予後を継続的に確認する。 調査期間: 契約締結日~平成 30 年 8 月 31 日 予定症例数: 20 例(全例調査)	●承認	
アドシルカ錠 20mg 特定使用成績調査	肺動脈性肺高血圧症に対する本剤の長期使用実態下における安全性及び有効性の検討する。 調査期間: 契約締結日~平成 26 年 8 月 31 日 予定症例数: 全例調査	●承認	
テラビック錠 実施要綱等の変更についての報告 使用成績調査	血清中 HCV RNA 量検査実施日について 治療終了 24 週後→治療終了 12 週後、24 週後に変更	●承認	
治験審査委員会における臨床研究の審議について	治験審査委員会、倫理委員会での審議について 現状維持。 振り分け方法について再度検討する。	●承認	
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2013 年 2 月 20 日

第 150 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 3 月 27 日 (水) 17:15~17:45	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) ○大森潤一 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ×井田喜之 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
カネカ KCS03 プロトコール変更	プロトコール内容誤記修正、記載内容の明確化。		●承認
カネカ KCS03 機器不具合について	使用前にステント脱落し、新製品と交換し治療された。 器具の不具合によるものかは不明。 詳細については、依頼者にて調査予定。		●報告受理
メトドロニック Advisa MRI/キャプシュア ーFIX MRI リード(埋め 込み型心臓ペースメーカ ー) 使用成績調査	MRI 対応のペースメーカー MRI 検査実施以降に生じる可能性のある不具合・有害事象の発 現状況を、市販後の使用実態下において検討する。 調査予定期間: 平成 27 年 1 月 31 日まで 予定症例数: 1 例		●承認
新年度の役員について	役員の選定。専門委員 1 人、非専門委員 2 人、外部委員 1 人、 変更予定。		●承認
治験について	治験の進捗状況について委員会で報告していく。		●承認
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2013 年 3 月 28 日