

第 151 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 4 月 17 日 (水) 17:00~17:30	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)    ○土屋邦之 (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) ○初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員)    ○米田友子 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員)    <計 10 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
新年度委員の紹介	新任委員の紹介 委員: 初田和勝 非専門委員: 奥山文市郎、清水潤子 外部委員: 米田友子 IRB 副委員長: 土屋邦之		●承認
LEVANT study (メディコン) 実施計画書等変更	実施計画書変更。 問題になるような変更はない。		●承認
KCS03 (カネカ) 安全性報告	プラビックス、バイアスピリン、造影剤、治療機器が患者に使用され、翌日全身に発赤。 原因は、造影剤によるアレルギーと考えられ治療機器との関係は否定。 以上の結果を患者に説明済。		●承認
治験進捗状況	循環器内科治験の G-008、KCS03、LEVANT study について 症例数など進捗状況報告。		●承認
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2013 年 4 月 19 日

第 152 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 5 月 15 日 (水) 17:15~18:05	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)    ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員) ○小野敏明 (専門委員)    議題 2 終了時に退出 ×川西良子 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員)    ○米田友子 (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
KCS03 (カネカ) 安全性報告	冠動脈穿孔: 穿孔部止血確認後、経過良好にて退院。 造影剤遅発性アレルギー: ソルメドロール投与後、症状軽快にて退院。		●報告受理 ●治験継続
リゾリユートインテグリティ ティコロナリーステント システムを用いた日本の 実施臨床における長期の 有効性および安全性に関 する前向き多施設共同市 販後臨床研究(PROPEL STUDY)	医師主導型多施設共同研究。 薬剤溶出性ステントを使用。 海外の症例をコントロール群とし、振り分けはしない。 全国で 1200 症例目標 (クリニカル F U コホート 900 症例、ルーチン血管造影剤 F U コホート 300 症例) 実施期間: 2013 年 3 月~2016 年 12 月 症例登録期間: 2013 年 3 月~2013 年 12 月		●承認
SMART ステント SMART CONTROL ステ ント SFA Bailout 使用成績調 査	腸骨・浅大腿動脈用ステント。 浅大腿動脈の症候性血管疾患を有する患者において使用されたステント留置術の使用実態を把握し、安全かつ有効に使用するための情報収集。 実施期間: 2013 年 6 月~2019 年 1 月 予定症例数: 全例		●承認
IRB 開催時間について	ランチョン形式で昼食時間帯が提案されたが、従来通り 17:15 分開催となる。再度検討する。		●検討
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2013 年 5 月 16 日

第 153 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 6 月 19 日 (水) 17:15~18:05	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)    ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員) ○小野敏明 (専門委員)    (議題 3 終了後に退席) ○川西良子 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員)    ○米田友子 (外部委員) ○池田富士男 (外部委員)    <計 10 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
議題 1 KCS03 (カネカ) 安全性報告	治験機器不具合・感染症症例についての審議 1.ステント内再狭窄 2.冠動脈穿孔 当院・他院問わず、発生した症例の審議。 治験実施計画変更 1.平成 25 年 4 月 17 日変更分 2.平成 25 年 5 月 24 日変更分 3.平成 25 年 6 月 3 日変更分 責任医師・担当者・役職や所在地などの変更についての報告。		●報告受理 ●治験継続
議題 2 糖尿病患者の要介護状態 と日常管理に関する研究	糖尿病患者を対象にした認知機能および身体機能を評価する 調査。15 分程度のアンケートと、認知・身体機能を評価する検 査を行う。予定症例数は 100 例。一件につき、11,000 円の研究 費が支給される。 預かったアンケートは保管・郵送において個人情報に配慮する 必要がある。 患者向け説明文書の研究目的や検査内容がわかりにくい。委員 会での指摘事項をふまえ、説明文書の一部を改訂する。		●条件付き承認
議題 3 イグザレルト特定使用成 績調査	選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害剤 有効性・安全性についての調査。 調査期間: ~平成 31 年 3 月 31 日まで 予定症例数は 10 例。		●承認
議題 4 ゴナックス皮下注用 80 mg /120 mg 特定使用成績調査	GnRH アンタゴニスト 前立腺癌治療剤 長期投与時の有効性、安全性についての調査 調査期間: ~平成 28 年 12 月 9 日 予定症例数: 3 例		●承認
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2013 年 6 月 19 日

第 154 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 7 月 17 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)    ○土屋邦之 (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) ○初田和勝 (専門委員)    ○中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)    ×清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員)    ×米田友子 (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	
議題 1 KCS03 (カネカ) 安全性報告	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (胃癌 平成 25 年 6 月 21 日) ・治験機器不具合・感染症症例報告。 1.ステント内再狭窄 2.冠動脈穿孔 3.体外でのステント脱落 当院・他院問わず、発生した症例の審議。 ・治験実施計画変更 責任医師・担当者・役職などの変更についての報告。	●報告受理 ●治験継続	
議題 2 LEVANT study(メディコン)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (冠動脈再狭窄 平成 25 年 6 月 18 日)	●報告受理 ●治験継続	
議題 3 G-008 大腿腋窩動脈用ステント (グッドマン)	・治験機器の外国における製造等の中止、破棄などの措置調査報告 ・治験実施計画変更 責任医師・役職などの変更についての報告。	●報告受理 ●治験継続	
議題 4 ケイキサレートドライシロップ 副作用報告	カリメート散→ケイキサレートドライシロップに処方変更。 アーガメイトゼリー→ケイキサレートドライシロップに処方変更。 上記 2 例で低 Ca 及び低 Mg 発症し、服用中止後、改善。	●報告受理	
議題 5 予防接種 DPT、プレベナー、アクトヒブ 副作用報告	予防接種後発熱であり、入院を要したため、予防接種後副反応報告書に基づき報告。	●報告受理	
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2013 年 7 月 18 日

第 155 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 8 月 21 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)      ○土屋邦之 (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) ×初田和勝 (専門委員)                              ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)                          ○清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員)                          ○米田友子 (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
議題 1 G-008 大腿腋窩動脈用ステ ント (グッドマン)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (1)冠動脈狭窄 第 1 報 (平成 25 年 8 月 5 日報告) (2)左 SFA 再狭窄 第 1 報 (平成 25 年 8 月 5 日報告) (1)、(2)共に同一患者であり、狭窄原因は機器ではない。		●報告受理 ●治験継続
議題 2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 (胃癌 第 2 報 平成 25 年 7 月 17 日) (胃癌 第 3 報 平成 25 年 7 月 26 日) ・治験機器不具合・感染症症例報告書 (ステント内再狭窄 初回報告 平成 25 年 6 月 27 日) ・治験実施状況報告 目標は 15 例であり、実施例数は 12 例。		●報告受理 ●治験継続
議題 3 ノイアート 1500 単位 特定使用成績調査	重症度を把握した上での使用実態下における DIC に対するノ イアートの有効性及び安全性を把握。 調査予定期間: 平成 28 年 4 月 30 日 予定症例数: 10 例		●承認
議題 4 その他	8/20~22 治験依頼者からの治験鑑査実施中。 治験進行状況報告。		●報告受理
報告者	門居久嗣 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2013 年 8 月 22 日

第 156 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 9 月 18 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	<p>○西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員)      ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員)</p> <p>○小野敏明 (専門委員)                              ×川西良子 (専門委員)</p> <p>○初田和勝 (専門委員)                              ×中村高秋 (専門委員)</p> <p>○奥山文市郎 (非専門委員)                        ○清水潤子 (非専門委員)</p> <p>○西川哲男 (非専門委員)                        ○米田友子 (外部委員)</p> <p>議題 3 の途中で退席</p> <p>○池田富士男 (外部委員)</p> <p style="text-align: right;">&lt;計 9 名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<p><b>議題 1</b></p> <p>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 (日本メドトロニック)</p>	<p>浅大腿動脈と近位膝窩動脈に対する、薬剤コーティングバルーン(パクリタキセル)の MDT-2113 とコーティングの無い標準 PTA バルーン拡張治療を比較する前向き、多施設共同、無作為化、単盲検の治験。MDT-2113 と標準 PTA バルーンを無作為に 2:1 に割り付ける。最大 12 施設、全国で 100 症例を登録予定。対照治療も現在の標準治療法であり、患者の不利益は少ない。当院の予定症例数は 9 例。契約期間は 2017 年 12 月 17 日まで。</p>	<p>●承認</p>	
<p><b>議題 2</b></p> <p>G-008 大腿腋窩動脈用ステント (グッドマン)</p>	<p>2011 年 10 月より開始となった治験 G-008 大腿膝窩動脈ステントの継続審議。現在まで 7 例登録。有害事象は 3 件。逸脱は 2 件。</p>	<p>●治験継続 ●報告受理</p>	
<p><b>議題 3</b></p> <p>KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)</p>	<p>治験実施計画書変更</p> <p>第 1.2 版 2013 年 2 月 6 日→第 1.3 版 2013 年 8 月 6 日改訂</p> <p>目標症例数確保のため、治験実施期間の 6 ヶ月延長。治験に係る経費も変更となる。</p> <p>治験機器概要書変更</p> <p>第 1.1 版 2012 年 7 月 27 日→第 1.2 版 2013 年 7 月 26 日改訂</p> <p>第 1.2 版 7 月 26 日改訂→第 1.3 版 2013 年 8 月 6 日改訂</p> <p>治験機器不具合・感染症症例報告 2 例</p> <p>国内・国外での不具合・感染症症例の報告。</p>	<p>●治験継続 ●報告受理</p>	
<p><b>議題 4</b></p> <p>LEVANT study (メディコン)</p>	<p>治験実施計画書変更</p> <p>第 2.1 版 2013 年 3 月 14 日→第 2.2 版 2013 年 5 月 30 日改訂</p> <p>治験実施計画書別紙 1</p> <p>2013 年 3 月 14 日作成→2013 年 5 月 30 日改訂</p> <p>2013 年 5 月 30 日改訂→2013 年 8 月 1 日改訂</p> <p>治験コーディネーター (治験協力者) 担当変更の報告</p>	<p>●治験継続 ●報告受理</p>	
<p><b>議題 5</b></p> <p>エリキユース錠特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)</p>	<p>エリキユース錠 2.5mg、5mg 錠の特定使用成績調査。</p> <p>非弁膜性心房細動患者における虚血性脳卒中及び、全身性塞栓症の発症抑制を目的として使用される薬剤。</p> <p>本調査は、未知の副作用・使用実態下における副作用発生状況の把握、その他有効性・安全性について長期間の調査を行う。</p>	<p>●承認</p>	

	調査予定期間：平成 30 年 8 月 30 日まで 予定症例数：10 例	
<b>議題 6</b> キックリンカプセル特定 使用成績調査 (アステラス株式会社)	キックリンカプセル 250 mg の特定使用成績調査。 透析中の慢性腎不全患者を対象とした高リン血症改善薬。 長期投与例における安全性・有効性について確認する目的で調 査を行う。 調査予定期間：平成 28 年 12 月 31 日まで。 予定症例数：5 例	●承認
<b>議題 7</b> その他	治験 G-008 大腿腋窩動脈用ステントの海外の製造会社が jhonson & jhonson 社に買収されたことに伴い、本治験の依頼 者であるグッドマン株式会社から jhonson & jhonson 社へ、 治験を移管することが決定した。本年度中を目処に、9 月より 順次移管を行う。	●報告受理
報告者	松永章宏 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時 2013 年 9 月 19 日

第 157 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 10 月 16 日 (水) 17:05~18:05	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	<p>○西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員)    ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員)</p> <p>○小野敏明 (専門委員)    ○川西良子 (専門委員)</p> <p>×初田和勝 (専門委員) (議題 1 の途中で退席)</p> <p>○奥山文市郎 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員)</p> <p>○西川哲男 (非専門委員)    ○米田友子 (外部委員)</p> <p>○池田富士男 (外部委員) (議題 1 の途中から参加)</p> <p>&lt;計 9 名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<b>議題 1</b> GSK1278863 の後期第 II 相試験 (グラクソ・スミスクライン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CKD に伴う貧血を有する約 228 例の患者を対象とした 24 週間、後期第 II 相、ランダム化、並行群間、多施設共同試験</li> <li>・本治験は、CKD に伴う貧血を有する保存期(NDD)患者を対象に GSK1278863 の安全性及び有効性(Hgb増加に関して)を評価することを目的とする。また、得られたデータは、第 III 相試験における開始用量の選択を可能とし、用量調節方法を最適化することが期待される。</li> <li>・治験期間:平成 25 年 11 月 1 日~平成 27 年 1 月 31 日</li> <li>・対象患者に治験であること及び治験内容をきちんと説明し理解を得ることに注意が必要である。遺伝子検査を行った場合には個人情報保護について日本の規定を遵守すること。</li> </ul>	●承認	
<b>議題 2</b> アーゼラ点滴静注 (グラクソ・スミスクライン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・再発又は難治性の CD20(+)慢性リンパ性白血病に係る使用成績調査</li> <li>・使用実態下での副作用の発現状況及び安全性、有効性の調査</li> <li>・予定症例数: 全例    ・予定期間: ~平成 30 年 4 月 30 日</li> </ul>	●承認	
<b>議題 3</b> ロミプレート皮下注 (協和発酵キリン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性特発性血小板減少性紫斑病に係る特定使用成績調査</li> <li>・使用実態下での副作用の発現状況及び安全性、有効性の調査 ならびに長期使用における安全性、有効性の調査</li> <li>・予定症例数: 全例</li> <li>・予定期間:平成 23 年 4 月 13 日~平成 31 年 3 月 31 日</li> </ul>	●承認	
<b>議題 4</b> クラビット点眼液 (参天製薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・使用実態下での安全性、有効性の調査</li> <li>・予定症例数: 10 例    ・予定期間: ~平成 27 年 7 月 31 日</li> </ul>	●承認	
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2013 年 10 月 18 日



第 158 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 11 月 20 日 (水) 17:30~17:50	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) ×土屋邦之 (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) ×初田和勝 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ×奥山文市郎 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○米田友子 (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	
<b>議題 1</b> GSK1278863 の後期第 II 相試験 (グラクソ・スミスクライン)	・治験実施計画の変更 来院回数 9 回→10 回 (投与後の来院が 4 週間に 1 回の計画から投与後 2 週目の来院が追加)	●承認	
<b>議題 2</b> MD02-LDCB (メディコン)	・治験実施計画の変更 期間の延長 (契約締結日~2016/2/29 → 契約締結日~2016/8/31)	●承認	
<b>議題 3</b> KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験機器不具合報告 ステント内再狭窄 5 件 (2013/9/27 2 件、2013/10/10 1 件、2013/10/15 2 件) カテーテルシャフトの延伸 1 件 ・再狭窄等の報告が何例かあるので、他の同等品との比較も必要かもしれない。	●承認	
<b>議題 4</b> リゾリユートインテグリティ SV コロナリーシステム (日本メドトロニック)	・使用成績調査 ・使用実態下での留置後の不具合、有害事象の発現状況の検討 ・予定症例数: 10 例 ・予定期間: ~2018 年 6 月 30 日 (症例登録期間: ~2014 年 9 月 30 日)	●承認	
<b>議題 5</b> ジェノトロピン特定使用成績調査-SGA 長期フォローアップ調査- (ファイザー)	・特定使用成績調査 ・長期的な有効性、安全性の評価 ・予定症例数: 3 例(本年度予定症例 3 例) ・予定期間 ~平成 28 年 3 月 31 日	●承認	
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2013 年 11 月 26 日

第 159 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H25 年 12 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)    ○土屋邦之 (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) ×初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員)    ○米田友子 (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	
議題1 ONO-1162 第Ⅱ相試験 治験 (小野薬品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性心不全患者に対する ONO-1162 の有効性及び安全性について</li> <li>多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</li> <li>治験実施予定期間: 契約締結日~2015 年 10 月 31 日</li> <li>予定症例数: 3 例</li> <li>院内に広告は掲示せず、医師が患者に提案する</li> </ul>	●承認	
議題2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験機器不具合報告</li> <li>2013 年 11 月 7 日報告 ステント再狭窄 1 件</li> <li>2013 年 11 月 19 日報告 ステント内再狭窄 1 件</li> <li>他施設での報告。再狭窄は避けきれない事象であり、予想される数を上回る割合ではない。</li> </ul>	●承認継続	
議題3 MD02-LDCB (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害事象及び不具合に関する報告</li> <li>バルーンを留置後に不具合が発生し、ステントを留置した</li> <li>バルーンの設置をした時点では問題はなかったが、因果関係が否定しきれないため報告としてあげた</li> </ul>	●承認継続	
議題4 MDT-2113 (日本メドトロニック)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の変更</li> <li>Ver.3 から Ver.4 へ</li> <li>(誤記訂正、記載整備及び実施医療機関の追加)</li> </ul>	●承認継続	
議題5 AMOLE Japan (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験患者を対象とした経済評価</li> <li>実施期間: 承認後~平成 28 年 6 月 30 日</li> <li>予定症例数: 12 例(本年度予定症例 8 例)</li> <li>個人情報はずに、評価項目のみのデータを集積する</li> </ul>	●承認	
議題6 PROMUS Element Plus、 IVUS (ホストン・サイエンティフィック)	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場実態調査</li> <li>PROMUS Element Plus の調査期間: 平成 25 年 8 月 1 日~平成 25 年 11 月 30 日</li> <li>IVUS の調査期間: 平成 25 年 9 月 1 日~平成 25 年 12 月 10 日</li> <li>予定症例数: 各 30 例</li> </ul>	●承認	
議題7 ホスレノールチュアブル 錠及び顆粒分包 (バイエル)	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定使用成績調査</li> <li>調査予定期間: 契約締結日~平成 27 年 12 月 31 日</li> <li>予定症例数: 3 例</li> </ul>	●承認	
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2013 年 12 月 25 日

第 160 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 1月15日(水) 17:20~17:35	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) ×土屋邦之(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) ×初田和勝 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○米田友子 (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
<b>議題1</b> [PORCINII] [SHIMEJI] 多施設共同研究 (第一三共)	・[PORCINII]: 契約締結日~平成 26 年 7 月 31 日 8 例 ・[SHIMEJI]: 契約締結日~平成 27 年 12 月 31 日 10 例 ・ステント治療後の血栓形成と血小板機能との相関関係に関する研究 ・倫理委員会承認済み		●承認
<b>議題2</b> KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験機器不具合報告 2013 年 12 月 3 日報告 ステント再狭窄 新規病変 1 件 2013 年 12 月 17 日報告 ステント内再狭窄 1 件 ・他施設での報告。再狭窄は避けきれない事象であり、予想される数を上回る割合ではない。		●承認継続
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2014 年 1 月 17 日

第 161 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26 年 2 月 19 日 (水) 17:20~18:15	開催場所	近江八幡市立 総合医療センター 3F カンファレンス室 2
出席者	<p>○西澤嘉四郎 (IRB 委員長: 専門委員) ○土屋邦之 (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)          ○初田和勝 (専門委員) ○中村高秋 (専門委員)          (議題 7 から参加) (議題 7 については申請者なので採決に不参加)          ○奥山文市郎 (非専門委員) ×清水潤子 (非専門委員)          ×西川哲男 (非専門委員) ×米田友子 (外部委員)          ○池田富士男 (外部委員)          &lt;計 8 名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等		決事項等
議題 1 ONO-1162 第 II 相試験 (小野薬品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告 平成 25 年 12 月 13 日作成分、平成 26 年 1 月 6 日作成分</li> <li>・因果関係の有無に関係なく報告があがってくる。</li> </ul>		●承認
議題 2 LEVANT study (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 2014 年 1 月 31 日報告 左大腿膝窩動脈再狭窄(第 1 報) 2014 年 2 月 6 日報告 左大腿膝窩動脈再狭窄(第 2 報) 2014 年 2 月 4 日報告 右浅大腿動脈再狭窄(第 1 報) 2014 年 2 月 17 日報告 糖尿病性足病変(第 1 報)</li> <li>・治験実施状況報告 安全性(有害事象): 冠動脈狭窄(因果関係なし) 右 SFA 再狭窄(因果関係否定できない) GCP 遵守状況(逸脱事項): 3 か月後のフォローアップの未実施 (理由: 患者都合により来院せず)</li> <li>・治験の機器を使っていない対照群の方でおこった報告。 治験の対象に選んだ時は問題なかったのか? →エントリーに同意当時は対象として問題はなかった。 この方は高齢であった。今後その他の試験でもなるべく高齢の方ははずした方がよいかもしれない。</li> </ul>		●承認
議題 3 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験機器不具合報告 2014 年 1 月 15 日報告 ステント内再狭窄 3 件</li> <li>・治験実施計画書変更 治験実施医療機関・治験責任医師の追加・変更 会社移転にともなう住所変更や報告書の記載上の注意等</li> <li>・フォローアップ中の方、ベアメタルステントという薬剤不使用のステントを使っておられた方でおこった。薬剤不使用のステン</li> </ul>		●承認

	トだと一定の割合で再狭窄おこる。 →引き続きフォローを。		
<b>議題 4</b> G-008 (グッドマン、ジョンソン・エンド・ジョンソン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書変更 共同開発となったことにもなう変更 (フォローアップ期間 36 か月→30 か月 等)</li> <li>・ すべての方がフォローアップ期間中</li> </ul>	●承認	
<b>議題 5</b> RADIANCE-CKD study 多施設共同研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存期慢性腎臓病の ESA 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価</li> <li>・ 施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験</li> <li>・ 治験実施予定期間：2012年8月1日～2016年12月31日</li> <li>・ 予定被験者数：5例</li> <li>・ エリスロポエチン抵抗性の人々の治療において最適なヘモグロビン値を検討する</li> </ul>	●承認	
<b>議題 6</b> Landmark study 多施設共同研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験</li> <li>・ 多施設共同、無作為割付前向き比較試験</li> <li>・ 実施予定期間：平成26年3月1日～平成31年3月1日</li> <li>・ 予定被験者数：5例</li> </ul>	●承認	
<b>議題 7</b> I-UNITE study 多施設共同研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ インスリン製剤とシダクリプチン併用による有用性の検討</li> <li>・ 前向き観察研究</li> <li>・ 実施予定期間：平成26年3月1日～平成29年3月1日</li> <li>・ 予定被験者数：20例</li> <li>・ 糖尿病協会主導</li> <li>・ DPP-4 阻害薬とインスリン併用療法の有用性・安全性の検討</li> </ul>	●承認	
<b>議題 8</b> モーズ軟膏 院内製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 転移性皮膚腫瘍における出血、滲出液、悪臭コントロールに用いている</li> <li>・ 現在既に皮膚科よりメラノーマの方に使っている。今回は外科より乳癌の方に使う。使用目的追加。</li> </ul>	●承認	
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2014年 2月 27日

第 162 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 3月19日(水) 17:20~17:45	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) ○土屋邦之 (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) ×初田和勝 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ○奥山文市郎 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (非専門委員) ○米田友子 (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
議題1 ONO-1162 第Ⅱ相試験 (小野薬品)	・治験に関する変更 ・治験実施計画書変更 2版→5版: 治験実施医療機関・治験責任医師の追加・変更等 ・同意文書及び説明文書の変更 1版→2版 ・安全性情報に関する報告 2014年2月13日、2014年2月20日 2件 2014年3月11日、2014年3月17日 ・海外の市販後調査の報告		●承認
議題2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験機器不具合報告 2014年1月31日報告 ステント内再狭窄 ・一定の頻度で再狭窄は起こってくる。 新たなエントリー者は現在いない、全員フォロー期。		●承認
議題3 MDT-2113 (日本メドトロニック)	・安全性情報に関する報告 2014年2月24日 ・海外の市販後調査の報告(2例) 一定の頻度で再狭窄起こってくる。2例目(皮膚炎)は因果関係の有無は不明だが、関連の可能性は低いと思われる。		●承認
議題4 LEVANT study (メディコン)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告(第2報) 2014年3月13日報告 ・コントロール群の方に起こった。また、片脚のみ治験対象であった。治験後両脚に黒色壊死が発現し、糖尿病性足病変の可能性が高く、治験機器との因果関係がある可能性は低い。		●承認
議題5 ソブリアードカプセル (ヤンセン)	・セログループ I (ジェノタイプ(1a)又は II (1b)の C 型慢性肝炎患者を対象に、ソブリアードカプセル 100mg の使用実態下における安全性及び有効性の検討 ・使用成績調査 ・調査予定期間: ~平成 29 年 12 月 31 日		●承認

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予定症例数：15 例</li> <li>・ 何の治療薬か。→新しい慢性 C 型肝炎の治療薬。副作用が軽減されている。</li> </ul>	
<b>議題 6</b> シナジス筋注液 (アッヴィ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 免疫不全を伴う患児に対する調査</li> <li>・ 特定使用成績調査</li> <li>・ 実施予定期間： 契約締結日 ～ 平成 27 年 9 月 30 日</li> <li>・ 予定被験者数：5 例</li> <li>・ 粉の製剤から液体の製剤に変わった。粉だと調製に 30 分かかっていた。RS ウイルスの抗体。</li> <li>・ RS ウイルスとは何か。→罹患し重篤化すると呼吸障害が起こりやすいウイルス。RS ウイルス罹患がリスクになる児に投与する。</li> </ul>	●承認
<b>議題 7</b> ニュープロパッチ (大塚製薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期使用における有効性・安全性の調査</li> <li>・ 特定使用成績調査</li> <li>・ 調査予定期間： ～平成 28 年 8 月 31 日</li> <li>・ 予定症例数：3 例</li> </ul>	●承認
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時 2014 年 3 月 24 日