

第 175 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 4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) ○塚本有子 (専門委員) ×木下明美 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員) ○中村高秋 (専門委員) ○西川仁司 (非専門委員) ○富岡博美 (非専門委員) ×田中貞昭 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員) ×山根康裕 (外部委員) <計 8 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
議題 1 新年度委員の紹介	新任委員の紹介 委員: 木下明美 非専門委員: 富岡博美、田中貞昭		
議題 2 MDO2-LDCB(LEVANT) 治験 (メディコン)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 1 報) (2015 年 3 月 20 日) 治験機器にて治療した部位の再狭窄へ留置したステントの再狭窄。治療後 2 年経過しており可能性は低いが因果関係は完全には否定できない。フォローアップ中。		●承認
議題 3 G-008 治験 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	・治験に関する変更申請書 (2015 年 3 月 9 日) — 【1】 治験実施計画書別紙変更 責任医師変更 福永 匡史→藤井 健一 治験担当責任者変更 田畑 浩一→樋口 多恵 薬事担当者変更 堤 真智子→板倉 純平 監査担当者追加 中谷 晶子  ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 1 報) — 【2】 (2015 年 4 月 7 日) 診断名 鼠径ヘルニア 偶発的事象であり手技との関連はないと考える。 フォローアップ中。		【1】 ●報告 【2】 ●承認
議題 4 RADIENCE-CKD study	・受託研究実施契約変更申出書(2015 年 4 月 3 日) 責任医師変更 藪村 和宏→門 浩志		●承認
議題 5 ジェブタナ点滴静注 60mg (サノフィ)	・使用成績調査 ・使用実態下におけるジェブタナ点滴静注 60mg の安全性及び有効性に関する情報の収集 ・調査予定期間: ~ 平成 31 年 9 月 30 日 ・予定症例数: 全例		●承認
議題 6 スーグラ錠 (アステラス)	・特定使用成績調査 ・本剤の 3 年間の長期投与における安全性及び有効性について確認する		●承認

	・調査予定期間:平成 27 年 7 月 17 日 ～ 平成 30 年 7 月 16 日 ・予定症例数: 5 例	
報告者	湯月 翔太 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時 2015 年 4 月 16 日

第 176 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 5月20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) ○塚本有子 (専門委員)    ○木下明美 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員) ○西川仁司 (非専門委員)    ○富岡博美 (非専門委員) ×田中貞昭 (非専門委員)    ○幸田芳子 (外部委員) ○山根康裕 (外部委員)    <計9名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<b>議題 1</b> BIBR 1048MS(ダビガト ランエテキシラート)治 験(ベーリンガー)	・安全性情報に関する報告書(2015年3月24日) ・安全性情報に関する報告書(2015年4月23日) 海外における個別症例報告	●承認	
<b>議題 2</b> アグリリンカプセル (シャイアー・ジャパン)	・使用成績調査 ・本態性血小板血症 (ET) と診断された患者を対象として、市販後のアグリリン (アナグレリド塩酸塩) の安全性と有効性を評価するためのデータを収集する。使用実態下における安全性及び有効性に関するデータを収集する。 ・調査予定期間: ~ 平成 29 年 12 月 31 日 ・予定症例数: 全症例	●承認	
その他	BIBR 1048MS(ダビガトランエテキシラート)治験(ベーリンガー) ・治験に関する変更申請書 (2015年4月21日) 治験分担医師変更 ・治験に関する変更申請書 (2015年5月7日) protocol reference1 変更 MDT-2113 治験 (日本メドトロニック) ・治験に関する変更申請書 (2015年4月21日) 治験分担医師変更 MD02-LDCB(LEVANT) 治験 (メディコン) ・治験に関する変更申請書 (2015年4月28日) 治験分担医師変更 IRB 審査方法についての検討 ・安全性情報に関する報告書の個別症例報告に関して、迅速審査とするか検討する。	●報告	
報告者	湯月 翔太 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2015年5月22日

## 第 177 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 6月17日(水) 17:15~17:50	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	<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>○塚本有子 (専門委員)    ○木下明美 (専門委員)</p> <p style="padding-left: 40px;">(議題 2 より参加)</p> <p>○初田和勝 (専門委員)    ×中村高秋 (専門委員)</p> <p style="padding-left: 40px;">(議題 4 より参加)</p> <p>○西川仁司 (非専門委員)    ○富岡博美 (非専門委員)</p> <p style="padding-left: 40px;">(議題 10 より参加)</p> <p>○田中貞昭 (非専門委員)    ○幸田芳子 (外部委員)</p> <p>×山根康裕 (外部委員)    &lt;計 9 名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<b>議題 1</b> MDT-2113 治験 (日本メドトロニック)	<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書第1報 (2015年6月1日) 治験機器、手技とは無関係と考える。</li> </ul>	●承認	
<b>議題 2</b> G-008 治験 (ジ ョンソン & ジ ョンソン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書 (2015年5月29日) (実施計画書一部改訂) (概要書一部改訂) 治験実施計画書及び治験機器概要書変更。</li> </ul>	●承認	
<b>議題 3</b> MD02-LDCB(LEVANT) 治験 (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書 (2015年5月21日) 治験実施計画書変更。</li> </ul>	●承認	
<b>議題 4</b> BIBR 1048MS(ダビガト ランエテキシラート)治 験(ペーリンガー)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書 (2015年5月25日) 新たな安全性情報に関する見解及び個別報告共通ラインリスト  今後も経過観察していく。</li> </ul>	●承認	
<b>議題 5</b> フォシーガ錠 (小野薬品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・使用実態下における安全性及び有効性を把握するため、以下の事項を確認する。</li> <li>①重点調査項目と定めた副作用の発現状況及びそのリスク因子の検索</li> <li>②安全性、有効性等に影響を与えられ考えられる要因</li> <li>③未知の副作用及び使用実態下における副作用発生状況</li> <li>・調査予定期間: 契約締結日 ~ 平成 32 年 4 月 30 日</li> <li>・予定症例数: 5 例</li> </ul>	●承認	
<b>議題 6</b> OM Femoral Nail System (日本エム・ディ・エム)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・OM Femoral Nail System の有用性を評価する</li> <li>・調査予定期間: 契約締結日から予定症例数終了まで</li> <li>・予定症例数: 40 例</li> </ul>	●承認	
<b>議題 7</b> リクシアナ錠 (第一三共)	<p>具体的な計画及び調査項目等の記された実施要綱が無かったため資料請求し、来月の IRB にて再審査を行うべき。</p>	●再審査	

<b>議題 8</b> エフィエント錠 (第一三共)	具体的な計画及び調査項目等の記された実施要綱が無かったため資料請求し、来月の IRB にて再審査を行うべき。	<b>●再審査</b>
<b>議題 9</b> ゼルヤンツ錠 (武田薬品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・副作用の発現状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因、有効性と長期使用における安全性及び有効性を把握する。</li> <li>・調査予定期間: 契約締結日 ~ 2021 年 3 月 24 日</li> <li>・予定症例数: 全例</li> </ul>	<b>●承認</b>
<b>その他</b>	IRB の運用に関して <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告書の個別症例報告に関して、有害事象及びラインリストに関しては責任医師より報告する。</li> <li>・責任医師による説明の必要が無いもの（責任医師変更、施設変更等）に関しては、書類による審査又は迅速審査とする。</li> </ul>	
報告者 湯月 翔太 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2015 年 7 月 1 日

## 第 178 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 7月15日(水) 17:20~17:40	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) ×土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員) ○塚本有子 (専門委員) ○木下明美 (専門委員) ×初田和勝 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ○西川仁司 (非専門委員) ○富岡博美 (非専門委員) (議題2より参加) ×田中貞昭 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員) ○山根康裕 (外部委員) <計7名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<b>議題1</b> MDT-2113 治験 (日本メドトロニック)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第1報 (2015年7月9日) 3件 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第1報 (2015年7月13日) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第2報 (2015年7月13日) 2件  ・治験機器使用部位とは異なる冠動脈の治療の報告 ・治験の対照群に振り分けられていた被験者の狭窄の治療報告。 治験機器不使用群での狭窄発現予想率を超える発現率ではない と考えられる。	●承認	
<b>議題2</b> リクシアナ錠 (第一三共)	・特定使用成績調査 ・リクシアナ錠を新規に使用した非弁膜症性心房細動患者における 使用実態下(2年間)での安全性及び有効性等に関する情報の検 出又は確認を行う。 ・調査予定期間: 契約締結日 ~ 平成31年9月30日 ・予定症例数: 10例 ・webでの調査票は識別コードを使用すること	●承認	
<b>議題3</b> エフィエント錠 (第一三共)	・特定使用成績調査 ・エフィエント錠に関する使用実態下での情報を得るとともに、 長期使用での安全性及び有効性に関する問題点を把握する事を 目的とする。 ・調査予定期間: 契約締結日 ~ 平成30年5月31日 ・予定症例数: 10例 ・webでの調査票は識別コードを使用すること	●承認	
<b>議題4</b> ポマリストカプセル (セルジーン)	・特定使用成績調査 ・承認条件に基づき、本剤が投与された全ての患者を対象として、 使用実態下における安全性及び有効性を把握する事を目的とす る。 ・調査予定期間: 平成 年 月 日 ~ 平成29年11月30日 ・予定症例数: 全症例	●承認	
<b>議題5</b> その他	・前年度では研修会1回開催している。今年度も1~2回研修会開催 計画		

報告者	小西 実可子 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時 2015年7月17日

第 179 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 8月19日(水) 17:20~18:00	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) ○塚本有子 (専門委員) ○木下明美 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員) ×中村高秋 (専門委員) ○西川仁司 (非専門委員) ○富岡博美 (非専門委員) (議題 1.2 のみ参加) ○山根康裕 (外部委員) ○幸田芳子 (外部委員) (議題 2 のみ参加) (議題 1.2 のみ参加) ○田中貞昭 (非専門委員) <計 9 名>		
協議案件	主な意見等		決事項等
議題 1 BIBR 1048MS(ダビガト ランエテキシラート)治 験(ベーリンガー)	・安全性情報等に関する報告書(2015年7月27日) ・新たな安全性情報に関する見解及び個別報告共通ラインリスト 現在報告されている事象は現時点では因果関係は確認されてお らず、今後も経過観察していく。		●承認
議題 2 MD02-LDCB(LEVANT) 治験(メディコン)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報) (2015年8月4日) 2部(同一患者) 1部目: 治験機器にて治療した部位の再狭窄。転帰としては回復 のため終了、継続フォロー。 2部目: 治験機器にて治療した部位と対側の再狭窄。治験機器と の因果関係は無いと考える。		●承認
議題 3 ノイアート静注用 1500 単位 (日本血液製剤機構)	・特定使用成績調査 DIC「汎発性血管内凝固因子症候群」 ・汎発性血管内凝固因子症候群(DIC)にノイアート静注用 1500 単位を使用した患者を対象に、重症度(SIRSスコア、DICスコ ア、SOFAスコアなど)を把握した上で使用実態下における本剤 の有効性及び安全性を把握することを目的とする。 ・調査予定期間: 契約締結日 ~ 平成28年6月30日 ・予定症例数: 10例		●承認
議題 4 ミダフレッサ静注 0.1% (アルフレッサ)	・特定使用成績調査 ・日常診療においてミダフレッサ静注 0.1%を「てんかん重積状 態」に対して使用した患者を対象に調査し、本剤使用時の副作用 等の発現状況及び有効性・安全性に影響を与える要因を把握する ことを目的とする。 ・調査予定期間: 平成 年 月 日 ~ 平成28年12月31日 ・予定症例数: 2例		●承認
報告者	湯月 翔太(薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2015年8月21日



# 平成 27 年 9 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2015 年 9 月 16 日 17 時 15 分～ 18 時 10 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、木下 明美、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子、山根 康裕
欠席委員	中村 高秋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 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治験実施について</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上で承認</p> <p>同意説明文書の「治験審査委員会の種類」について、正式な治験審査委員会の名称に修正する。</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による BIBR 1048MS 治験</p> <p>2015 年 8 月 25 日付け安全性情報および 2015 年 9 月 8 日付け治験に関する変更申請書について、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> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. 日本メドトロニック社の依頼による浅大腿動脈及び/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> <p>当院で発生した重篤な有害事象(2015 年 8 月 24 日第一報)、2015 年 8 月 27 日付け治験に関する変更申請書(治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書)及び治験が一年を経過するため引き続き治験を実施する妥当性について審議した。(2015 年 8 月 24 日付け治験実施状況報告書)</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 4. ジョンソン・エンド・ジョンソン社の依頼による G-008 大腿膝窩動脈用ステント</p> <p>前回の継続審査から一年を経過するため、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> <p>審査結果: 承認</p>

	<p>議題 5. 製造販売後調査(特定使用成績調査)</p> <p>対象医薬品名:リオナ錠 250mg</p> <p>会社名:鳥居薬品株式会社</p> <p>実施診療科:腎臓内科(門 浩志)</p> <p>審議事項:調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

その他	
-----	--

次回開催予定

開催日時	2015年10月21日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

# 平成 27 年 10 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2015 年 10 月 21 日 17 時 15 分 ～ 17 時 45 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、木下 明美、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子、山根 康裕
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 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治験実施について 責任医師の見解に基づき、2015 年 9 月 15 日および 2015 年 10 月 2 日付け安全性情報について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による BIBR 1048MS 治験 責任医師の見解に基づき、2015 年 9 月 29 日および 2015 年 6 月 24 日付け安全性情報について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 3. 株式会社メディコンの依頼による MD02-LDCB (LEVANT) 責任医師の見解に基づき、2015 年 9 月 18 日付け安全性情報について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 4. ジョンソン・エンド・ジョンソン社の依頼による G-008 大腿腋窩動脈用ステント 当院で発生した重篤な有害事象(2015 年 10 月 6 日第一報)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。 審査結果:承認</p> <p>議題 5. 日本メトロニック社の依頼による浅大腿動脈及び/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 当院で発生した重篤な有害事象(2015 年 10 月 20 日第一報)について、引き続き治験を実施する妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題 6. エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル ELCA 0.9mm OTW 使用成績調査 審議結果:承認</p>

--	--

その他	
-----	--

次回開催予定

開催日時	2015年11月18日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

# 平成 27 年 11 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2015 年 11 月 18 日 17 時 15 分 ～ 17 時 30 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、木下 明美、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、幸田 芳子
欠席委員	土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、田中 貞昭、山根 康裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 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治験実施について</p> <p>責任医師の見解に基づき、2015 年 11 月 4 日および 2015 年 11 月 9 日付け安全性情報について、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> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による BIBR 1048MS 治験</p> <p>責任医師の見解に基づき、2015 年 10 月 29 日付け安全性情報について、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> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 3. 日本メドトロニック社の依頼による浅大腿動脈及び/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> <p>当院で発生した重篤な有害事象(2015 年 11 月 12 日第 2 報)について、引き続き治験を実施する妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 4. プリセット IOL システム(挿入器付後房レンズ)「KS-SP」使用成績調査</p> <p>医薬品名:アクリロードシステム SP(挿入器付後房レンズ) モデル名「KS-SP」</p> <p>会社名:スター・ジャパン合同会社</p> <p>実施診療科:眼科(岸 孝志)</p> <p>審議事項:調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
その他	

次回開催予定

開催日時	2015年12月16日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

# 平成 27 年 12 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2015 年 12 月 16 日 17 時 15 分 ～ 18 時 00 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、中村 高秋、初田 和勝、木下 明美、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子、山根 康裕
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 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 責任医師の見解に基づき、2015 年 12 月 1 日および 2015 年 12 月 8 日付け安全性情報について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による BIBR 1048MS 治験 責任医師の見解に基づき、2015 年 11 月 27 日および 2015 年 12 月 4 日付け安全性情報について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 3. イグザレルト錠特定使用成績調査(PE/DVT) 医薬品名:イグザレルト錠 10mg、15mg 調査依頼者:バイエル薬品株式会社 実施診療科:循環器内科(全 完) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題 4. Heart Rate Score レジストリ(特定使用成績調査) 医薬品名:アコレード MRI 調査依頼者名:フクダ電子株式会社 実施診療科:循環器内科(全 完) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 5. ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査) 医薬品名:ネスプ注射液プラシリンジ 調査依頼者名:協和発酵キリン株式会社 実施診療科:腎臓内科(門 浩志)、血液内科(高橋 良一) 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

	<p>議題 6. ジョンソン&amp;ジョンソン株式会社の依頼による G-008(大腿膝窩動脈用自己拡張型ステントシステム) 治験</p> <p>治験実施計画書改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

その他	<p>ジョンソン&amp;ジョンソン株式会社の依頼による G-008(大腿膝窩動脈用自己拡張型ステントシステム) 治験</p> <p>治験実施計画書別紙改訂について報告した。</p> <p>(当院に関係のないモニタリング担当者の変更)</p>
-----	---

次回開催予定

開催日時	2015年1月20日 17時15分 ~ 18時00分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	



# 平成 28 年 1 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2016 年 1 月 20 日 17 時 15 分 ~ 18 時 30 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、木下 明美、塚本 有子、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子
欠席委員	中村 高秋、西川 仁司、山根 康裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 株式会社メディコスヒラタの依頼による MIMICS-2(症候性末梢動脈疾患を有する患者の大腿膝窩動脈に使用する BioMimics 3D ステントシステムの安全性及び有効性の評価) 治験          これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。          審査結果:承認</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBR 1048MS 治験          2015 年 12 月 18 日付け治験に関する変更申請書および 2015 年 12 月 29 日付け安全性情報について、責任医師の見解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。          2015 年 10 月 1 日付け別紙 1 の改訂(CRA 代表者変更)について報告した。          審査結果:承認</p> <p>議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験          2015 年 12 月 24 日および 2016 年 1 月 7 日付け安全性情報について、責任医師の見解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。          審査結果:承認</p> <p>議題 4. ジョンソン&amp;ジョンソン株式会社の依頼による G-008(大腿膝窩動脈用自己拡張型ステントシステム) 治験          当院で発生した重篤な有害事象(2015 年 12 月 16 日第 1 報)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。          審査結果:承認</p> <p>議題 5. 株式会社メディコンの依頼による MD02-LDCB 治験          2016 年 1 月 13 日付け治験実施状況報告書について、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審査結果:承認</p>

議題 6. ハーボニー配合錠使用成績調査

医薬品名:ハーボニー配合錠(一般名:レジパスビル/ソホスブビル配合錠)

調査依頼者名:ギリアド・サイエンシズ株式会社

実施診療科:消化器内科(石川 博己)

審議事項:調査実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題 7. XIENCE Alpine 使用成績調査

医薬品名:XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント

調査依頼者名:アボットバスキュラージャパン株式会社

実施診療科:循環器内科(全 完)

審議事項:調査実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

その他	
-----	--

次回開催予定

開催日時	2016年2月17日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

# 平成 28 年 2 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2016 年 2 月 17 日 17 時 15 分 ～ 18 時 40 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、土屋 邦之、初田 和勝、木下 明美、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子、山根 康裕
欠席委員	中村 高秋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 株式会社メディコスヒラタの依頼による BioMimics 治験 2016 年 2 月 9 日付け治験に関する変更申請書について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 2016 年 2 月 3 日付け安全性情報および 2016 年 2 月 8 日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解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。 審査結果:承認</p> <p>議題 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBR 1048MS 治験 2016 年 1 月 27 日付け安全性情報および 2016 年 2 月 3 日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解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。 2016 年 2 月 1 日付け治験実施状況報告書について、治験期間が 1 年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 2016 年 2 月 1 日付け別紙 1 の改訂(CRA 代表者変更)について報告した。 審査結果:承認</p> <p>議題 4. 株式会社メディコンの依頼による MD02-LDCB 治験 2016 年 1 月 26 日付け治験に関する変更申請書、2016 年 1 月 26 日付け安全性情報および当院で発生した重篤な有害事象(2016 年 2 月 2 日第 1 報)について、責任医師の見解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。 審査結果:承認</p> <p>議題 5. 中外製薬株式会社の依頼による、そう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上承認(遺伝子検査は実施しない、スケジュールに関して同意説明文書を修正する)</p>

議題 6. カナグル錠特定使用成績調査

医薬品名:カナグル錠 100mg  
調査依頼者名:田辺三菱製薬株式会社  
実施診療科:代謝・内分泌内科(中村 高秋)  
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題 7. トラクリア錠特定使用成績調査

医薬品名:トラクリア錠 62.5mg  
調査依頼者名:アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社  
実施診療科:リウマチ・膠原病内科(宮本 茂輝)  
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題 8. オプスミット錠特定使用成績調査

医薬品名:オプスミット錠 10mg  
調査依頼者名:アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社  
実施診療科:リウマチ・膠原病内科(宮本 茂輝)  
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題 9. トレリーフ錠特定使用成績調査

医薬品名:トレリーフ錠 50mg  
調査依頼者名:大日本住友製薬株式会社  
実施診療科:神経内科(松尾 宏俊)  
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題 10. アキュジェクト ユニフィット使用成績調査

医薬品名:アキュジェクト ユニフィット  
調査依頼者名:参天製薬株式会社  
実施診療科:眼科(岸 孝志)  
審議事項:調査実施の妥当性について審議した。  
審査結果:承認

その他	
-----	--

次回開催予定

開催日時	2016年3月16日 17時15分 ~ 時 分
------	-------------------------

開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	

# 平成 28 年 3 月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

## 【会議記録の概要】

開催日時	2016 年 3 月 16 日 17 時 15 分 ~ 18 時 05 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、中村 高秋、初田 和勝、塚本 有子、西川 仁司、富岡 博美、田中 貞昭、幸田 芳子
欠席委員	土屋 邦之、木下 明美、山根 康裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 下肢血行再建術後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (同意説明文書中の専門用語・略語について、被験者に十分理解できるよう説明等の補足をおこなうこと。)</p> <p>議題 2. ジョンソン &amp; ジョンソン株式会社の依頼による G-008 治験</p> <p>2016 年 2 月 23 日付け治験に関する変更申請書について、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> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. 日本メトロニック株式会社の依頼による MDT-2113 治験</p> <p>2016 年 2 月 23 日付け安全性情報および 2016 年 3 月 1 日付け治験に関する変更申請書について、責任医師の見解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> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 4. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験</p> <p>2016 年 3 月 3 日付け安全性情報について、責任医師の見解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> <p>2016 年 2 月 12 日付け別冊 1 の改訂 (実施医療機関の追加、他院の治験責任医師変更) について報告した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBR 1048MS 治験</p> <p>2016 年 2 月 26 日付け安全性情報について、責任医師の見解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> <p>2016 年 2 月 24 日付け別紙 2 の改訂 (2016 年 4 月 1 日付けで当院の治験責任医師変更) について報告した。</p> <p>審査結果: 承認</p>

議題 6. 株式会社メディコンの依頼による MD02-LDCB 治験

2016年3月4日付け治験に関する変更申請書および当院で発生した重篤な有害事象(2016年2月17日第1報)について、責任医師の見解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。

審査結果:承認

議題 7. 株式会社メディコスヒラタの依頼による BioMimics 治験

2016年3月9日付け治験に関する変更申請書について、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。

審査結果:承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による、CIM331 第II相臨床試験

2016年2月23日付け治験実施計画書等修正報告書の内容について報告した。

審査結果:承認

議題 9. オフェブカプセル特定使用成績調査

医薬品名:オフェブカプセル

調査依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

実施診療科:内科(立川 弘孝)

審議事項:調査実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

その他

次回開催予定

開催日時	2016年4月20日 17時15分 ~ 時 分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 2階第一会議室
特記事項	