

第 163 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 4月16日(水) 17:15~17:55	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)          ○塚本有子 (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1の途中より出席)          ○西川仁司 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員)          ○西川哲男 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員)          ×山根康裕 (外部委員)</p> <p style="text-align: right;">&lt;計8名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等		決事項等
<b>議題1</b> ONO-1162 第Ⅱ相試験 (小野薬品)	<p>・安全性情報に関する報告          2014年4月1日付</p> <p>第Ⅱ相という薬の量を決める・副作用を調べる段階の試験。          海外では既に市販されている。海外の市販後調査などの服用中に起こった全ての有害事象が上がってくる。試験薬剤と因果関係があるとは言えない。</p>		●承認
<b>議題2</b> KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	<p>・治験機器不具合報告</p> <p>2014年2月21日報告 ステント内再狭窄          2014年3月14日報告 ステント再狭窄          2014年3月14日報告 ステント内再狭窄          2014年3月14日報告 ステント内再狭窄、新規病変          2014年3月14日報告 ステント内再狭窄          2014年3月20日報告 左被殻出血</p> <p>薬剤不使用の冠動脈のステントの試験。今はフォローアップ中。          再狭窄は避けられない。10%前後は起こると想定されている。著しく10%を超える再狭窄率ではない。          ステントを入れると抗血小板薬を服用しなければならないので脳出血が起こる可能性はある。治験続行可能と判断されている。</p>		●承認
<b>議題3</b> LEVANT study (MD02-LDCB) (メディコン)	<p>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2014年3月31日)          第2報 1件:発現日2月3日</p> <p>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2014年3月31日)          第3報 2件:発現日1月29日、2月17日</p> <p>ステントではなく、ステント前のバルーンの治療。          大腿部の血管の狭窄を広げる。バルーンに薬剤が塗ってある。          治験で2対1で薬剤対非薬剤に分けられる。この被験者は薬剤不</p>		●承認

	<p>使用の群。薬剤不使用の群は既存の治療法ということ。糖尿病の既往のある被験者で、ほぼ同時期に治験対象でないもう片方の脚も悪くなった。狭窄がおこったが治療を行い、自立歩行できる状態で退院された。機器や治験のプロトコルの不具合ではなく、もともとの疾患によるものだと思われる。</p>	
<p><b>議題 4</b> GSK1278863 の後期第Ⅱ相試験 (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>・ 治験に関する変更申請(2014年3月13日報告) 治験実施計画書変更 (Amendment No.2→Amendment No.3)</p> <p><b>【主な変更点】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Day1 で実施する心電図評価も適格性判断に用いる</li> <li>・ 男性避妊規定の削除</li> <li>・ 臨床検査項目の変更</li> <li>・ その他記載整備など</li> </ul> <p>治験中に何か起こったから検査項目が増えたわけではなく、慎重を期すために変更となった。今回の変更で患者様の負担が大幅に増えるわけではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書変更 (第2版→第3版) 上記治験実施計画書変更に伴う内容変更</li> <li>・ 治験薬概要書変更 (Ver.5 → Ver.6)</li> <li>・ 協力者リスト変更(分担医師、協力者変更)</li> </ul> <p>・ 服薬チェックシートの使用について報告</p>	<p>●承認</p>
<p>報告者 小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)</p>		<p>報告日時 2014年 5月 12日</p>

第 164 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 5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	<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)          ○塚本有子 (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3の途中より出席)          ○西川仁司 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員)          ×西川哲男 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員)          ○山根康裕 (外部委員)</p> <p style="text-align: center;">&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)	<p>・安全性情報に関する報告          2014年4月15日付(2014年3月27日~4月9日)          2014年5月7日付(2014年4月10日~4月22日)</p> <p>第II相という薬の量を定める・副作用を調べる段階の試験。          海外では既に市販されている。国内での安全性と投与量を検討している。          当院ではまだエントリーない。海外の市販後調査などの服用中に起こった全ての有害事象が上がってくる。試験薬剤と因果関係があるとは言えない。</p>		●承認
議題2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	<p>・治験に関する変更申請書 2014年5月1日付          ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)          2014年5月8日付</p> <p>薬剤不使用の冠動脈のステントの試験。今はフォローアップ中。          再狭窄は避けられない。10%前後は起こると想定されている。          当院は18例行ったうち1例不具合発生。ステント内に狭窄。想定          の狭窄率の範囲内。          患者さんは納得されているのか。→ご理解頂いている。          引き続き患者さんのフォローお願いします。</p>		●承認
議題3 G-008 (ジョンソン&ジョンソン)	<p>・治験に関する変更申請書          ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2014年4月10日付)          重篤な有害事象及び不具合に関する報告(2014年5月2日)</p> <p>変更内容は株式会社グッドマンからジョンソン&amp;ジョンソンとなることに伴う表現等の変更。エントリーは終了している。          4月10日付の内容の方はステント使用群で起こった。フォローは3年行う。          5月2日付の方はステント不使用の群で起こった。ステントは不使用なので治験機器との因果関係は否定される。</p>		●承認

<p><b>議題 4</b> LEVANT study (MD02-LDCB) (メディコン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>包装フィルムが不完全なものが検出された。製造元はイギリス。使用時に注意する。</p>	<p>●承認</p>
<p><b>議題 5</b> MDT-2113 (日本メトロニック)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> <p>医師や施設の変更等</p>	<p>●承認</p>
<p><b>議題 4</b> GSK1278863 の後期第Ⅱ相試験 (グラクソ・スミスクライン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告 (米国：うっ血性心不全 2014年4月21日)</li> </ul> <p>年齢も高齢で、基礎疾患として心疾患系の合併症があり、治験薬との因果関係よりは基礎疾患の悪化と思われる。</p>	<p>●承認</p>
<p><b>議題 5</b> OM Femoral Nail System (日本エム・ディ・エム)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・OM Femoral Nail System の症例において、術後経過を X 線上で観察し有用性を評価する</li> <li>・調査予定期間:平成 26 年 6 月 1 日～平成 27 年 5 月 31 日</li> <li>・予定症例数:40 例</li> </ul>	<p>●承認</p>
<p>報告者 小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)</p>		<p>報告日時 2014年 6月 6日</p>

第 165 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 6月18日(水) 17:15~18:10	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)            ○塚本有子 (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2のより出席)            ○西川仁司 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員)            ×西川哲男 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員)            ○山根康裕 (外部委員)            &lt;計8名&gt;</p>		
協議案件	主な意見等		決事項等
<b>議題1</b> ONO-1162 第II相試験 (小野薬品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(同意説明文書第2版→第3版)</li> <li>・安全性情報に関する報告(個別報告ラインリスト) (2014年4月23日~5月7日、5月8日~5月21日、 5月22日~6月4日)</li> <li>・安全性情報に関する報告書(研究報告)</li> </ul> <p>海外で狭心症の患者を対象とした大規模臨床試験を行っていた。結果、重篤な狭心症の患者に投与するとプラセボと比較してネガティブな報告となった。 尚、当該治験は、対象者は心不全患者である。</p>		●承認
<b>議題2</b> 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 (誤記訂正、記載整備等 Ver.4→Ver.5、 治験責任医師職名、施設名称変更等 別紙 Ver.5→Ver.6)</li> <li>・覚書締結の報告(迅速審査)</li> </ul> <p>生活保護の方を組み入れた場合の診療費用に関する覚書。</p>		●承認
<b>議題3</b> 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・感染症症例報告 (ステント内再狭窄:5月9日、5月15日、5月19日)</li> </ul> <p>ステントのフォローアップ中の再狭窄の方、当院1例。その他の施設2例。追加治療で問題無く経過。 10%前後の狭窄は起こり得る。極端に多い数字ではない。</p>		●承認
<b>議題4</b> LEVANT study (MD02-LDCB) (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更(治験責任医等(変更))</li> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)6月12日</li> </ul> <p>医師や施設の変更等。 心臓の血管がもともと悪く、治験の時期に心臓の治療も行っていた。その心臓が悪化(再狭窄)。治験に関する足の方は問題なく、器具に関する問題はない。</p>		●承認
<b>議題5</b> GSK1278863 の後期第II	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更(第3版→第4版)</li> </ul>		●承認

<p>相試験 (グラクソ・スミスクライン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書、同意文書の変更(第3版→第4版)</li> </ul> <p>主な変更点としては、入れ基準を治療ガイドラインに沿うヘモグロビン基準/目標範囲に変更。より広く候補を獲得するための変更。</p>	
<p><b>議題 6</b> EV1000 クリティカルケア モニター (エドワーズライフサイエンス)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業が独自で行う調査(臨床情報の収集)</li> <li>・ 血行動態モニターEV1000 クリティカルケアモニター有効性に関する調査</li> <li>・ 調査予定期間:平成26年7月1日～平成26年11月30日</li> <li>・ 予定症例数:30例</li> </ul>	<p>●承認</p>
<p>報告者 小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)</p>		<p>報告日時 2014年6月27日</p>

第166回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 7月16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)    ○土屋邦之 (IRB副委員長: 専門委員) ○塚本有子 (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2のより出席) ×西川仁司 (非専門委員)    ×清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (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 ONO-1162 第II相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告(個別報告ラインリスト) (2014年6月5日~6月18日、6月19日~7月2日) ・安全性情報に関する報告書(措置報告)  ・海外では販売後の薬。措置については先月報告のあった狭心症の人に使った別の試験の結果を受けての措置の報告。		●承認
議題2 MDT-2113 (日本メドトロニック)	・新たな安全性情報報告 No.2 (報告日 2014年6月30日)  ・海外での有害事象の報告。当院でも注意して経過観察を続ける。		●承認
議題3 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験機器不具合・感染症症例報告(冠動脈狭窄:6月6日)  対象病変で起こったのではないが、治験機器を留置した遠位側で起こった例。対象病変の先に以前からあった狭窄が進行した。		●承認
議題4 LEVANT study (MD02-LDCB) (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)6月18日 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)6月18日 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)7月2日  ・治験機器を留置した後、経過の観察の為に入院したら、肺炎に罹患していた事例。COPDがベースにあったのでHOT導入。 ・治験対象の脚は経過良好だが、冠動脈が閉塞した。 どちらも因果関係はないと思われる。		●承認
議題5 GSK1278863の後期第II相試験 (グラクソ・スミスクライン)	・重篤な有害事象に関する報告 2014年7月1日 米国: うっ血性心不全 ・前回報告からの続報について経過説明 日本: 脳出血 ・もともと造血作用のある薬なので、起こりうる現象。参加された被験者様は十分観察するように。		●承認
議題6 BRIGHTEN 多施設共同研究	・保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討- ・多施設共同前向き観察研究		●承認

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施予定期間: 契約締結日 ～ 平成 30 年 3 月 31 日</li> <li>・予定被験者数: 10 例</li> <li>・日本のガイドライン通りに使用して経過を追っていく。</li> </ul>		
<b>議題 7</b> エフィエント錠 (第一三共)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・急性冠症候群患者に対する投与初期の使用実態に関する調査</li> <li>・調査予定期間: ～ 平成 27 年 1 月 26 日</li> <li>・予定症例数: 5 例</li> </ul>	●承認	
<b>議題 8</b> オングリザ錠 (協和発酵キリン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・長期使用実態下における副作用発生状況の把握、未知の副作用の検出、安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握、並びに重点調査項目の検討</li> <li>・調査予定期間: ～ 平成 31 年 6 月 30 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 7 月 25 日



第 167 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 8月20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)    ○川西良子 (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)    ○清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (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
議題1 ONO-1162 第Ⅱ相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告(個別報告ラインリスト) (2014年7月3日~7月16日、7月17日~7月30日) ・海外ですでに市販されている。海外からの自発報告。		●承認
議題2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験実施状況報告書(2014年8月5日) ・安全性情報等に関する報告書(2014年8月5日) 治験機器不具合・感染症症例報告(ステント内狭窄:7月17日報告、2件) 上記について審議。 ・当院、全例登録終了。 ・当院でのステント狭窄は無事フォロー済み。今回の報告は他院で起こったもの。 ・治験実施計画書別紙1(2014年5月12日) ・試験実施計画書別紙2(2014年5月12日) ・治験実施計画書別紙2(2014年7月2日) 上記について報告・ ・実施体制の変更は名称や施設に関する変更である。		●承認
議題3 LEVANT study (MD02-LDCB) (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)7月18日 ・当院での報告。半年後の検査では問題なく、1年後の検査で足の血圧の低下傾向がみられ、約1年2か月後に狭窄が起こっていた。ステント留置を行うことでフォローし回復された。		●承認
議題4 RADIENCE-CKD study 多施設共同研究	・研究実施計画書が Ver.3 に変更 ・エントリー基準が緩和されたこと、期間の延長。 鉄欠乏が除外だったが、主治医(実施者)の判断で組入れ可能となった。		●承認
議題5 GSK1278863 の後期第Ⅱ	・重篤な有害事象に関する報告 2014年7月4日		●承認

<p>相試験 (グラクソ・スミスクライン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本：脳出血</li> <li>先月の報告内容に関して、修正点（年齢、性別）を報告</li> <li>→基本情報なので、修正になった経緯を再度来月の IRB 内で報告すること。</li> </ul>	
<p><b>議題 6</b> 献血ノンスロン 500 注射用 (日本製薬)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・最新の DIC 治療における使用実態下での本剤の有効性・安全性に影響する要因の有無について検討する</li> <li>・実施予定期間： ～ 2015 年 5 月 31 日</li> <li>・予定被験者数： 5 例</li> </ul>	<p>●承認</p>
<p><b>議題 7</b> トピナ錠・細粒 (協和発酵キリン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・小児患者(2 歳から 16 歳未満)に対するトピナの使用実態下での(1)未知の副作用の検出 (2)副作用発現状況の把握 (3)安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握 (4)重点調査事項 等を検討し、長期使用(1 年間)における安全性及び有効性について確認するための調査</li> <li>・調査予定期間： ～ 平成 29 年 11 月 30 日</li> <li>・予定症例数： 5 例</li> </ul>	<p>●承認</p>
<p>報告者 小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)</p>		<p>報告日時 2014 年 8 月 29 日</p>

第 168 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 9月17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) ○塚本有子 (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) ○西川仁司 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (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
議題1 ONO-1162 第Ⅱ相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告(個別報告ラインリスト) (2014年7月31日~8月19日、8月20日~8月27日) ・発売後の海外の報告。自発報告で、因果関係の有無に関係なく報告される。		●承認
議題2 KCS-03 冠動脈ステント (カネカ)	・治験終了報告書(2014年9月3日) ・迅速審査承認内容の報告 ・治験に関する変更申請書(2013年3月5日付): 治験協力者の追加 ・治験に関する変更申請書(2013年4月8日付): 治験分担医師の追加、治験分担医師の職名変更 ・治験に関する変更申請書(2013年5月7日付): 症例数の追加とそれに伴う費用の変更 ・治験に関する変更申請書(2013年10月2日付): 症例数の追加とそれに伴う費用の変更 ・治験に関する変更申請書(2014年1月9日付): 症例数の追加とそれに伴う費用の変更		●承認
議題3 G-008 (ジヨンソソ&ジヨンソソ)	・治験実施計画書 変更(2014年8月1日) ・施設名称の変更等。		●承認
議題4 MDT-2113 (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(2014年9月3日) ・治験に関する変更申請書(2014年8月21日) ・治験実施状況報告書(2014年8月22日) ・既往歴である内頸静脈の狭窄が治験中に発見され治療された例。 ・治験実施計画書 Ver.5→Ver.6 治験機器概要書 Ver.1→Ver.2 治験実施計画書別紙 Ver.6→Ver.7		●承認

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニター及び監査担当者一覧 Ver.3→Ver.4 の報告</li> </ul>	
<b>議題 5</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>・重篤な有害事象に関する報告 2014 年 8 月 27 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>・チェコ共和国：急性心筋梗塞</li> <li>・アメリカ：胃腸出血 <ul style="list-style-type: none"> <li>・造血作用のある薬剤なので、2 件共に予測される範囲内の事象である。</li> <li>現時点で中止等の必要はなし。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・継続審査  2014 年 9 月 1 日時点の状況を報告。  同意取得例数：3 例、実施例数：1 例、中止例数：0 件、SAE/AE：0 件、逸脱：0 件</li> <li>・安全性情報修正の経緯報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・前回報告した年齢・性別の修正について、その経緯を依頼者から入手し報告</li> </ul> </li> </ul>	●承認
<b>議題 6</b> デベルザ錠 (興和)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定使用成績調査</li> <li>・2 型糖尿病患者のうち、過去にトホグリフロジン水和物の使用経験がない患者を対象に、使用実態下での長期投与における安全性及び有効性を調査する。</li> <li>・調査予定期間： ～ 平成 31 年 2 月 28 日</li> <li>・予定症例数：10 例</li> </ul>	●承認
<b>議題 7</b> 献血ノンスロン 500 注射用 (日本製薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・最新の DIC 治療における使用実態下での本剤の有効性・安全性に影響する要因の有無について検討する</li> <li>・実施予定期間： ～ 2015 年 5 月 31 日</li> <li>・予定症例数：3 例</li> <li>・小児科</li> </ul>	●承認
<b>議題 8</b> ザルティア錠 (日本新薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・日常診療下において、前立腺肥大症に伴う排尿困難障害を有する患者に対してタダラフィルを長期投与した際の安全性プロファイルを検討すること、さらに 75 歳以上の高齢者における安全性の情報を収集し評価することを目的として実施する。</li> <li>・調査予定期間： 契約締結日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日</li> <li>・予定症例数：5 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 9 月 29 日

第 169 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 10月15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) ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員) ○塚本有子 (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) ○西川仁司 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (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	
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書(個別報告ラインリスト) (2014年8月28日~9月10日、9月11日~9月24日)</li> <li>・安全性情報に関する報告書(研究報告 続報)(2014年9月19日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(別冊の変更)(2014年9月19日)</li> <li>・発売後の海外の報告。自発報告で、因果関係の有無に関係なく報告される。現時点で80名程度が参加されていて注意すべき有害事象の報告はない。</li> <li>・治験実施計画書 別冊第5版→第12版</li> <li>・報告: 治験協力者の追加(迅速審査)</li> </ul>	●承認	
議題2 G-008 (ジョンソン&ジョンソン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書(2014年9月17日)</li> <li>・フォローアップ中。実施状況報告。</li> </ul>	●承認	
議題3 MDT-2113 (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2報(2014年10月3日)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2014年10月15日)</li> <li>・既存の疾患の治療をされた報告。</li> <li>・職名等の変更</li> </ul>	●承認	
議題4 MD02-LDCB (LEVANT) (メディコン)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2014年9月25日)</li> <li>・治験実施計画書 第2.3版→第2.4版</li> <li>・治験実施計画書別冊作成日 2014年4月1日→9月3日</li> <li>・職名等の変更</li> </ul>	●承認	
議題5 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>・安全性情報に関する報告書 重篤な有害事象に関する報告 2014年9月25日 チェコ共和国: 急性心筋梗塞 アメリカ: 胃腸出血</li> <li>・前回報告分からの続報について報告→特記する事項なし</li> </ul>	●承認	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・12月16日(火) よしぶえホールにて治験に関する勉強会開催</li> </ul>		
報告者	小西実可子 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2014年10月10日

第 170 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26年 11月 19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) ○土屋邦之 (IRB 副委員長: 専門委員) ○塚本有子 (専門委員) ○川西良子 (専門委員) (議題 2 から出席) ×中村高秋 (専門委員) ○初田和勝 (専門委員) ○西川仁司 (非専門委員) ○清水潤子 (非専門委員) (議題 2 から出席) ×西川哲男 (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
議題 1 ONO-1162 第 II 相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告書(個別報告ラインリスト) (2014年 9月 25日~10月 8日、10月 9日~10月 22日) ・治験に関する変更申請書(2014年 10月 29日) ・治験実施報告書(2014年 10月 29日) ・同意説明文書 第 3 版→第 4 版、治験薬概要書 第 3 版→第 4 版 ・海外での市販後調査の報告		●承認
議題 2 GSK1278863 の後期第 II 相試験 (グラクソ・スミスクライン)	・重篤な有害事象に関する報告 (2014年 10月 29日) デンマーク: 胃潰瘍 日本: 急性心筋梗塞 ・急性心筋梗塞については実薬かプラセボか不明であるため、どちらか判れば報告すること。		●承認
議題 3 スーグラ錠 (アステラス製薬株式会社)	・特定使用成績調査 ・スーグラ錠の高齢者に対する安全性について確認する ・調査予定期間: 平成 26 年 4 月 17 日~平成 27 年 7 月 16 日 ・予定症例数: 1 例 ・同意説明時にしっかり注意喚起や説明をするように。		●承認
議題 4 ダクルインザ錠/スンベ プラカプセル (ブリistol・マイヤーズ 株式会社)	・使用成績調査 ・ジェノタイプ 1 の日本人 C 型慢性肝炎患者におけるダクルインザ錠 60mg 及びスンベプラカプセル 100mg による 2 剤併用療法の使用実態下での安全性及び有効性を、特に肝機能障害及び薬剤耐性の発現に注目して検討する。なお、C 型代償性肝硬変を有する患者については、本剤の販売開始から調査の契約締結までの期間に本療法を実施した患者も本調査の対象とする。 ・調査予定期間: 契約締結日~平成 29 年 2 月 28 日 ・予定症例数: 5 例		●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 11 月 27 日

第 171 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H26 年 12 月 17 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) ○塚本有子 (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) ○西川仁司 (非専門委員)    ○清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (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 ONO-1162 第 II 相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告書(個別報告ラインリスト) (2014 年 11 月 20 日~12 月 3 日) ・安全性情報に関する報告書(2014 年 12 月 4 日)措置報告 ・欧州医薬品庁(EMA)による勧告文書 ・狭心症の場合は使用注意(海外報告)		●承認
議題 2 MDT-2113 治験 (日本メトロニック)	・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第 1 報 (2014 年 12 月 3 日)		●承認
議題 3 MDO2-LDCB 治験 (株式会社メディコン)	・治験実施状況報告書 (2014 年 12 月 15 日) ・フォローアップ期間 2016 年 8 月 31 日まで ・エントリーは終了		●承認
議題 4 GSK1278863 の後期第 II 相試験 (グラクソ・スミスクライン)	・安全性情報等に関する報告 【重篤な有害事象に関する報告】 ■デンマーク: 胃潰瘍 前回報告からの続報について追加報告 【Dear Investigator Letter(第 18 報)】 ■胸部大動脈瘤の修復術の施行患者を対象とした PPO116097 試験中止の経緯を報告  ・治験に関する変更申請 【変更理由】 新たな安全性情報が追加になったため 治験薬概要書補遺 第 6 版 GLAXOSMITHKLINE INVESTIGATOR ADVISORY (2014 年 10 月 22 日)  ・治験終了報告 有害事象: なし 治験実施計画書からの逸脱: なし  上記報告事項に関して特に質疑なし。		●承認

<b>議題 5</b> 献血グロベニンI 静注用 2500mg 使用成績調査 (日本製薬株式会社)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「日本版敗血症ガイドライン」公表後の重症感染症の治療における本剤の使用実態について調査する (使用成績調査)</li> <li>・調査予定期間： ～ 平成 28 年 9 月 30 日</li> <li>・予定症例数：10 例 (本年度予定症例 5 例)</li> </ul>	●承認
<b>その他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・12月16日(火) よしぶえホールにおける治験に関する勉強会の参加者内訳等に関して</li> <li>・今後も継続して行っていきます。</li> </ul>	
報告者 湯月翔太 (薬剤部医薬品情報課)		報告日時 2014年12月18日



第172回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 1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) ○塚本有子 (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) ○西川仁司 (非専門委員)    ×清水潤子 (非専門委員) ×西川哲男 (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
議題1 ONO-1162 第II相試験 (小野薬品)	・安全性情報に関する報告書(2014年12月23日) (個別報告ラインリスト2014年12月4日~12月15日) ・治験に関する変更申請書(2014年12月25日) (治験責任医師変更等) ・治験終了報告書(2015年1月6日)		●承認
議題2 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) (2014年12月17日) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報) (2014年12月17日) ・安全性情報等に関する報告書(2014年12月19日)		●承認
議題3 MDO2-LDCB (LEVANT) 治験 (メディコン)	・治験に関する変更申請書(2015年1月7日) (治験実施計画書変更) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書第(1報) (2015年1月20日)		●承認
議題4 サムスカ錠 (大塚製薬)	・使用成績調査 ・「腎容積がすでに増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優勢多発性のう胞腎の進行抑制」を目的にサムスカ錠(以下、本剤)を使用した症例について、使用実態下における安全性・有効性を確認することを目的とします。 ・調査予定期間: 2014年3月24日 ~ 2022年3月23日 ・予定症例数: 全例		●承認
議題5 イクスタンジカプセル (アステラス製薬)	・特定使用成績調査 ・本剤長期使用時の安全性及び有効性について確認するとともに、以下の事項について検討する 1. 未知の副作用 2. 使用実態下での副作用の発生状況 3. 安全性及び有効性に影響を与えられとされる要因 <<重点調査項目>> 痙攣発作 ・調査予定期間: 2014年12月1日 ~ 2017年11月30日 (3年間) ・予定症例数: 5例		●承認

<p><b>議題 6</b> ネクサバール錠 (バイエル薬品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用成績調査</li> <li>・本調査は、ネクサバール錠の根治切除不能な分化型甲状腺癌患者に対する使用実態下における副作用発生状況及び有効性を把握する為に実施する。</li> <li>・調査予定期間： ～ 2018年3月31日</li> <li>・予定症例数：全例</li> </ul>	<p>●承認</p>
<p><b>その他</b> G-008 における臨床試験 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書 (2015年1月14日)</li> <li>・治験実施計画書別紙変更 改定日：2014年8月1日 → 改定日：2015年1月5日</li> </ul>	<p>●報告</p>
<p>報告者 湯月翔太 (薬剤部医薬品情報課)</p>		<p>報告日時 2015年1月22日</p>



第 174 回 治験審査委員会 議事録

開催日時	H27年 3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) ○塚本有子 (専門委員) ○川西良子 (専門委員) (議題2 から出席) ○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) ○清水潤子 (非専門委員) ○西川哲男 (非専門委員) ○幸田芳子 (外部委員) ○山根康裕 (外部委員) <計 10 名>		
協議案件	主な意見等	決事項等	
<b>議題 1</b> ステンツ留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラート (BIBR 1048MS) 第 IIIb 相治験 (バーリンガー)	ステンツ留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後の非弁膜症性心房細動 (NVAF) 患者を対象に、二剤併用抗血栓療法 (ダビガトランエテキシラート [110mg 1日2回又は 150mg 1日2回]、及びクロピドグレル又は ticagrelor) と三剤併用抗血栓療法 (ワルファリン [INR 2.0~3.0]、クロピドグレル又は ticagrelor、及びアスピリン) を比較評価する前向き、ランダム化、オープンラベル、エンドポイント盲検化 (PROBE) 試験 (RE-DUAL PCI) どちらの治療群も心房細動を持つステンツ留置患者に行われる治療なので患者に不利益は生じない。 患者に対し説明等をしっかり行うように。 総患者数 8520 名 治療群ごと 2840 名 当院の予定症例数は 8 例。	●承認	
<b>議題 2</b> 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 3 日) ・診断名 肺炎。因果関係はないと判断された。	●承認	
<b>その他</b> MDT-2113 治験 (日本メドトロニック)	・2014 年 7 月 14 日書式 10 治験に関する変更申請書 治験費用に関する覚書、症例数追加 9→12 例 7 月 IRB で報告済 ・2014 年 9 月 19 日書式 10 治験に関する変更申請書 治験協力者追加 10 月 IRB で報告済 2015 年 1 月 15 日書式 10 治験に関する変更申請書 症例数追加 12→15 例 1 月 IRB で報告済		
報告者	湯月翔太 (薬剤部医薬品情報課)	報告日時	2015 年 3 月 18 日