

平成22年 4月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 4月 27日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三、宮城和子 小西裕二、松田俊之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>■議題(1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第40回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第41回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>④当院で発生した重篤な有害事象について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑤治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑥重篤な有害事象発生時の報告体制改善を目的とした治験参加証の記載内容変更について審議した。 〔審議結果〕 治験参加証の変更承認</p> <p>■議題(2) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-305 (後期第Ⅱ相試験)</p> <p>①治験終了報告書に基づき、当院における治験が終了したことを審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 生化学工業(株)の依頼によるSI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした臨床試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <p>①治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(4) 大日本住友製薬(株)によるイルベサルタン長期投与による安全性及び有効性の検討</p> <p>①安全性情報(定期報告)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(5) 重篤な有害事象発生時における報告の改善について検討した。</p>
特記事項	なし

平成22年 6月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 6月 22日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井兼司、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三、宮城和子、小西裕二、松田俊之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>■議題(1) 中外製薬株式会社の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid) の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第42回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第43回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③当院で発生した重篤な有害事象について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>④治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 大日本住友製薬(株) によるイルベサルタン長期投与による安全性及び有効性の検討</p> <p>①治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②治験終了報告書に基づき、治験の終了について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>①ONYX液体塞栓システムLD (医療機器): イーヴィースリー(株)より依頼 : 脳神経外科 (使用成績調査)</p> <p>■議題(4) 医薬品の製造販売後調査に関する変更依頼について審議し、承認した。</p> <p>①メロペン点滴用0.5g 大日本住友(株) (特定使用成績調査): 呼吸器内科: 調査期間変更</p> <p>②ドキシル注 20mg ヤンセンファーマ(株) (特定使用成績調査): 産婦人科: 症例数変更</p> <p>③ルセンチス硝子体内注射液 ノバルティスファーマ(株) (特定使用成績調査): 眼科: 症例数変更</p> <p>④トピナ錠50mg,100mg 協和発酵キリン(株) (使用成績調査・特定使用成績調査) 脳神経外科: 症例数変更、分担医師の変更・追加</p> <p>■議題(5)</p> <p>①治験事務局業務の委託に関する留意事項について審議し、GCP省令及び院内規程を遵守し、十分な連携を確保した上で治験を実施・遂行していくことを確認した。</p> <p>②医薬品医療機器総合機構によるGCP実地調査が以下の通り行われる予定。 対象治験名: ▪MR8A2(塩酸レボピバカイン注)の伝達麻酔(腕神経叢ブロック)における第Ⅲ相比較臨床試験(MR8A2-13) ▪MR8A2(塩酸レボピバカイン注)の伝達麻酔(腕神経叢ブロック)における第Ⅲ相一般臨床試験(MR8A2-14) 調査日時:平成22年8月31日(火) 10:00~17:00</p>
特記事項	なし

平成22年 7月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 7月 20日 (火) 16時 ~ 17時 3階 ラウンジ
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三、 宮城和子、小西裕二、松田俊之
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>■議題(1) 新規治験申請</p> <p>①中外製薬(株)依頼による「NRD101第Ⅱ相臨床試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)～腱・靭帯附着部症(足底腱膜炎)を対象としたNRD101の用量設定試験～」 ・治験実施の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 中外製薬(株)の依頼によるRo200-5450iv(Ibandronic acid)の原発性 骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第44回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について 審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②当院で発生した重篤な有害事象(3例)について確認し、引き続き治験を実施する事の 妥当性について審議した。2例は治験を継続。1例は治験薬との因果関係はなしと判断 されたが、他院で治療のため治験中止となった。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③治験実施計画書及び説明同意文書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の 妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 生化学工業(株)による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、 無作為化、二重盲検法によるSI-6603推奨用量設定試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <p>①安全性情報(定期報告:2010/6/21)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の 妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(4) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>① シムビコート®タービュヘイラー®30吸入・60吸入長期使用: アストラゼネカ(株) 呼吸器内科 (特定使用成績調査)</p>
特記事項	なし

平成22年 9月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 9月 28日 (火) 16時 ~ 17時 3階 ラウンジ
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井兼司、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三、宮城和子、小西裕二、松田俊之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>治験 安全性情報など審査依頼</p> <p>■議題(1) 中外製薬(株)の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid)の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第45回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第46回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③安全性情報(定期報告)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>④当院で発生した重篤な有害事象(2例)について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。2例とも治験薬との因果関係はなしと判断し治験を継続。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑤治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 中外製薬(株)依頼による「NRD101第Ⅱ相臨床試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)</p> <p>①安全性情報(定期報告:2010/9/9)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③同意撤回文書の作成・運用について確認し、その妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 生化学工業(株)による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検法によるSI-6603推奨用量設定試験 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <p>①治験実施計画書の改訂について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②治験終了報告書について同意取得数、実施例数、副作用の発現状況等を確認し、審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(4) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>① アフィニートール錠5mg (ノバルティスファーマ) 根治切除不能または転移性腎細胞癌 泌尿器科(新規)特定使用成績調査</p> <p>② オキシコンチン錠(塩野義)40mg /日以上投与された患者に対する有効性と安全性 呼吸器内科 (新規)特定使用成績調査</p> <p>③ カンプト点滴静注用(ヤクルト)外科(調査分担医師の追加)特定使用成績調査</p> <p>④ Merciリトリーバー(センチュリーメディカル)手術手技から90日間、Merciリトリーバーの安全性及び有効性について評価する。脳外科(新規)使用成績調査</p>
特記事項	なし

平成22年 11月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年 11月 30日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高木星子、木村幸司、高橋幸三、 宮城和子、小西裕二、松田俊之</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>治験 安全性情報など審査依頼</p> <p>■議題(1) 中外製薬(株)の依頼によるRo200-5450iv(Ibandronic acid)の原発性 骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第47回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第48回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③当院で発生した重篤な有害事象(MR036:左大腿骨頸部骨折)について確認し、引き続き治験を 実施する事の妥当性について審議した。治験薬との因果関係はなしと判断し治験を継続。 〔審議結果〕 承認</p> <p>④治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について確認し、引き続き治験を実施する 事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑤治験実施計画書の変更について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑥治験薬概要書の改訂(No.008.2よりNo.008.3へ変更)について確認し、引き続き治験を 実施する事の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑦当院で発生した重篤な有害事象(MR017:びまん性肺疾患)について、前回報告以降に 入手した情報について確認した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 生化学工業(株)による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、 無作為化、二重盲検法によるSI-6603推奨用量設定試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <p>①治験終了報告の後で有害事象の報告があったため、副作用の発現状況等を確認し、審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>① ネスプ注射液:保存期慢性腎臓病(ND:non-dialysis)患者の腎性貧血治療においてネスプ 注射液ブランディング(以下、ネスプ)の長期の使用実態化における副作用の発現状況、安全性 および有効性に影響を及ぼすと考えられる要因を把握する。併せて、心血管系疾患(CVD: cardiovascular disease)の発現状況についても検討する。 調査依頼者:協和醗酵キリン株式会社、腎代謝内科、特定使用成績調査(新規)</p> <p>② ラジカット点滴静注バッグ30mg:発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期にラジカットの投与を 開始した患者を対象に重症度[Japan Coma Dcale(JCS)、National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)]を把握した上で、臨床的転帰[modified Rankin Scale(mRS)]による有効性・安全性 の調査を実施する。また、アルテプラザーゼとの併用方法と頭蓋内出血の発現および有効性への影響 を合わせて調査する。 調査依頼者:田辺三菱株式会社、神経内科、特定使用成績調査(新規)</p> <p>③ ディオバン錠:契約期間変更、調査担当医師異動のため変更 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社、循環器科、特定使用成績調査(変更)</p> <p>■議題(4) その他</p> <p>① 医薬品GCP実地調査結果について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構により実施された上記調査に関して、改善すべき事項が 特になく旨通知があり承認された。
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

平成23年1月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年 1月 25日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、木村幸司、 宮城和子、小西裕二、松田俊之</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>治験 安全性情報など審査依頼</p> <p>■議題(1) 中外製薬(株)の依頼によるRo200-5450iv(Ibandronic acid)の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第49回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第50回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 中外製薬(株)依頼による「NRD101第Ⅱ相臨床試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)</p> <p>①治験実施計画書の変更について確認し、治験の妥当性を審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②治験終了報告書について同意取得数、実施例数、副作用の発現状況等を確認し、審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>① ネスプ注射液:症例数変更 調査依頼者:協和醗酵キリン株式会社、腎代謝内科、特定使用成績調査(変更)</p> <p>② マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg 90μL:症例数変更 調査依頼者:ファイザー株式会社、眼科、特定使用成績調査(変更)</p> <p>③ バイコンタクトトータルヒップシステム:調査終了 調査依頼者:ビー・ブラウンエースクラブ株式会社、整形外科、特定使用成績調査(終了)</p> <p>■議題(4) その他</p> <p>1) Merci リリーバー(使用成績調査)同意撤回文書等の取扱いについて検討した。</p> <p>2) 治験支援体制の変更について</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>

平成23年1月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年 3月 29日 (火) 16時 ~ 16時40分 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、神保恒雄、木村幸司、高木星子 高橋幸三、宮城和子、小西裕二、松田俊之
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】 以下の議題について審議した。</p> <p>治験 安全性情報など審査依頼</p> <p>■議題(1) 中外製薬(株)の依頼によるRo200-5450iv (Ibandronic acid)の原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <p>①安全性情報(第51回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>②安全性情報(第52回)に基づき確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 〔審議結果〕 承認</p> <p>③当院で発生した重篤な有害事象(MR028:「両側眼瞼下垂症」による入院。発症日を入院日に訂正。)について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。治験薬との因果関係はなしと判断し治験を継続。 〔審議結果〕 承認</p> <p>④当院で発生した重篤な有害事象(MR041:「右大腿骨頸部骨折」による入院。)について確認し、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。治験薬との因果関係はなしと判断し治験を継続。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑤治験実施計画書の変更(第4.04版:2011年1月27日)について確認し、治験の妥当性を審議した。 事務連絡:救急連絡先の変更。 〔審議結果〕 承認</p> <p>⑥治験実施計画書の変更(第4.05版:2011年2月16日)について確認し、治験の妥当性を審議した。 事務連絡:責任医師の変更 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(2) 医薬品の製造販売後調査について審議し、承認した。</p> <p>① ジェニナック錠200mg 細菌性肺炎に対する有効性と安全性の確認:調査終了 調査依頼者:大正富山株式会社、呼吸器内科、特定使用成績調査(終了)</p> <p>②メバロチン錠 一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有用性の検討:調査期間延長 調査依頼者:第一三共株式会社、循環器科、特定使用成績調査(変更)</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査 平成22年度実施状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記実施状況についての報告と意見交換を行った。 <p>■議題(4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本委員会の開催日と委員会メンバーの変更について、確認した。
特記事項	なし