

平成 24 年 4 月 24 日

平成 24 年度 治験審査委員会委員名簿

東京労災病院 治験審査委員会

	氏 名	職 種	職 名
委員長	酒井 英行	医 師	循環器科部長
副委員長	福島 寛子	医 師	産婦人科部長
委員	新井 兼司	医 師	泌尿器科部長
委員	新井 大輔	医 師	神経内科副部長
委員	藤田 幸代	医 師	形成外科副部長
委員	高西 直子	看護師	看護師長
委員	松田 俊之	薬剤師	薬剤部長
委員	松本 伸二	事 務	会計課長
委員	乙川 和人	事 務	医事課長
委員・書記	小西 裕二	薬剤師	主任薬剤師
外部委員	宮城 和子		なし

平成24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24年 4月 24日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、福島寛子、新井大輔、藤田幸代、乙川和人、 松本伸二、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知) <p>上記について、報告及び意見交換を行った。</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 タイロゲン筋注用0.9mg(新規)使用成績調査 耳鼻咽喉科部長:友田 智哲 調査依頼者:佐藤製薬株式会社 調査内容:分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者の経過観察における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断を受ける患者を対象とする。</p> <p>② リクシアナ錠(新規)使用成績調査 整形外科部長:楠瀬 浩一 調査依頼者:第一三共株式会社 調査内容:本調査はリクシアナ錠の使用実態下における以下の事項を把握することを目的とする。 ・未知の副作用の検出・副作用の発現状況等・安全性、有効性に関する疑問点又は問題点の検出</p> <p>③ ネスプ注射液シリンジ(変更)特定使用成績調査 腎臓代謝内科部長:内藤 隆 調査依頼者:協和発酵キリン株式会社 変更内容:分担医師の変更</p> <p>④ ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml(変更)特定使用成績調査 眼科部長 :戸田 和重 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 変更内容:調査実施期間の変更</p> <p>⑤ マクゼン硝子体内注射用キット0.3mg(終了)特定使用成績調査 眼科部長:戸田 和重 調査依頼者:ファイザー株式会社 調査実施期間:平成22年2月1日 ~ 平成24年3月31日 調査実施症例数:30眼(予定症例数1例) 備考:本調査は、平成24年4月1日より調査票の記載は不要とし患者登録のみを継続する全例調査へ移行した。 その結果、調査票記載対象の症例数は1眼のみであった。この度、1眼の調査票記入が完了となったため、本調査を終了アレス</p> <p>⑥ ONYX液体塞栓システムLD [医療機器](変更)使用成績調査 脳神経外科部長 :氏家 弘 調査依頼者:イーヴィースリー株式会社 変更内容:業務移管(変更前:イーヴィースリー株式会社、変更後:コヴィディエン ジャパン株式会社)</p> <p>⑦ テラビック錠250mg(新規)使用成績調査 消化器内科部長:西中川 秀太 調査依頼者:田辺三菱製薬株式会社 調査内容:本調査は、C型慢性肝炎の治療に対し、本剤が使用される患者の使用実態下における安全性及び有効性に関して、以下の事項の把握を目的として全例調査を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 臨床試験にて発現していない未知の副作用の把握 ② 重篤な皮膚障害や貧血・ヘモグロビン減少等の血液障害の発現状況の把握 <p>安全性、有効性に影響を与えられ考えられる要因の把握</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査 平成23年度実施状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期間満了に伴う調査の終了または延長について調査責任医師と依頼者に確認し結果を報告した。 <p>■議題(4) その他</p> <p>本年度の委員会メンバーの変更について確認し承認された。</p>
特記事項	なし

平成24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	平成24年 6月 26日 (火) 16時 ~ 16時45分
開催場所	3階 大会議室
出席委員	酒井英行、福島寛子、新井大輔、松本伸二、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連</p> <p>① 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について</p> <p>② 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)</p> <p>[審議結果]上記について審議を行い、「治験に係わる標準業務手順書」と「治験の依頼等に係る統一書式」の改訂が承認された。</p> <p>③ 労災病院治験ネットワーク推進事務局からの案件について</p> <p>進捗状況の報告があった。</p> <p>④ 開発の中止等に関する報告について</p> <p>治験課題名:ONO-1101 後期第Ⅱ層試験 治験責任医師:循環器科部長 氏名:酒井 英行 調査内容:マルチスライスCTを用いた冠動脈造影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群間比較試験 報告事項:製造販売承認の取得(取得日:西暦2011年7月1日) 治験依頼者:小野薬品工業株式会社</p> <p>上記について報告があった。</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 「イオパーク注 安全性調査」使用成績調査(新規) 放射線科部長:長瀬 雅則 調査内容:イオヘキソール製剤の使用実態下における副作用の発生状況の確認を行うこと 調査依頼者:富士製薬工業株式会社</p> <p>② 「献血グロベニン-I静注用 重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査(新規) 調査内容:重症感染症の患者における使用実態下での本剤投与例において、カルバペネム系又はキノロン系抗生物質併用の有無別の安全性、有効性を評価 消化器内科部長 西中川 秀太 調査依頼者:日本製薬株式会社</p> <p>③ 「ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査」(新規) 腎臓代謝内科部長:内藤 隆 調査内容:本剤の長期使用における有害事象の発現状況を把握するとともに、未知の副作用の検出、安全性に影響を与える要因及び有効性に影響を与える要因を把握するため、慢性腎臓病に対する透析治療または保存期治療を行っている医療機関を対象とした調査を実施 調査依頼者:中外製薬株式会社</p> <p>④ 「リバスタッチパッチ使用成績調査[軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制]」(新規) 神経内科副部長:新井 大輔、調査依頼者:小野薬品工業株式会社 調査内容:日常診療においてリバスタッチパッチ(以下、本剤)を使用する患者の条件を定めることなく、治療のために本剤が使用される使用実態下での安全性および有効性等の適正使用情報の検出または確認を行うことを目的とする。</p> <p>⑤ テラビック錠250mg 使用成績調査[全例調査](変更) 消化器内科部長 :西中川 秀太 変更内容:予定調査例数、調査依頼者: 田辺三菱製薬株式会社 備考:契約期間中に2例が処方予定となったため(全例調査)</p> <p>⑥ バルベルト緑内障インプラント 使用成績調査(変更) 眼科部長 :戸田 和重 変更内容:調査予定症例数と実施要綱及び調査票 調査依頼者: エイエムオー・ジャパン株式会社 備考:適応症例の増加に伴い、目標症例数を追加する。また、緑内障診療ガイドラインに従い調査内容について確認した結果、別紙変更箇所一覧のとおり実施要綱及び調査票を変更する。</p> <p>⑦ リクシアナ錠 使用成績調査(変更) 整形外科部長:楠瀬 浩一 変更内容:分担医師変更 調査依頼者:第一三共株式会社</p> <p>⑧ エックスフォージ配合錠 特定使用成績調査(変更) 循環器科部長 :酒井 英行 変更内容:分担医師変更 調査依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査 平成23年度実施状況について</p> <p>・全ての調査について、継続・終了処理が完了した。</p>
特記事項	なし

平成24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24年 9月 25日 (火) 16時 ~ 16時45分 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、福島寛子、松本伸二、乙川和人、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連項目</p> <p>① 労災病院治験ネットワーク推進事務局からの案件について 上記の案件について、進捗状況の報告があった。</p> <p>② 被験者募集方法(病院ホームページの利用、院内ポスター)について [審議結果]被験者の募集を病院ホームページ・院内ポスター・治験サポート会社が行う広告で行うことを承認。</p> <p>③ 新規SMO治験支援業務委託基本契約:株式会社クリニカルサポート [審議結果]上記について、承認した。</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 「フェブリク錠 特定使用成績調査(長期使用)」特定使用成績調査(新規) 調査内容:痛風・高尿酸血症患者でフェブリク錠を初めて処方した患者に対する有効性・安全性を156週間(約3年)調査する。プロスペクティブな中央登録方式による調査。 調査責任医師:腎臓代謝内科 氏名:内藤 隆</p> <p>② 「ゾレア®皮下注用 ゾレア®皮下注用の使用実態下での長期使用の安全性および有効性の確認と、問題点の把握を目的とするとともに、承認時までには十分評価できなかった本剤の喘息増悪抑制効果を確認し、厚生労働省へ提出する再審査申請のための資料とする。(全例調査)」使用成績調査(変更) 調査責任医師:呼吸器内科 部長 :戸島 洋一 変更内容:目標症例数、調査期間、登録センター、調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 備考:目標とする例数に達していないため、投与期間および調査実施期間を延長する。</p>
特記事項	なし

平成24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

開催日時 開催場所	平成24年 11月 20日 (火) 16時 ~ 16時45分 3階 職員意見交換室
出席委員	酒井英行、福島寛子、新井大輔、松本伸二、乙川和人、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連項目</p> <p>① 労災病院治験ネットワーク推進事務局からの案件について 上記の案件について、進捗状況の報告があった。</p> <p>② SMO治験支援業務委受託基本契約の変更: サイトサポート・インスティテュート株式会社 〔審議結果〕上記について、承認した。</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 イグザレルト錠(新規)特定使用成績調査 調査内容: イグザレルト錠における非弁膜症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の安全性と有効性の検討 調査責任医師: 循環器科 部長 氏名: 酒井英行</p> <p>② ホストイン® 静注750mg(新規)使用成績調査 ー脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制ー 調査内容: 脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制に対し、ホストイン静注750mgが使用された患者を対象とする。中央登録連続調査方式にて実施し、観察期間は本剤投与開始5日前から投与終了5日後までとする。調査には紙の調査票を使用する。 調査責任医師: 脳神経外科 部長 氏名: 家 弘</p>
特記事項	なし

平成25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25年 1月 22日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、福島寛子、新井兼司、新井大輔、藤田幸代、松本伸二、乙川和人、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連項目</p> <p>① 新規治験案件について 上記について、当院における実施の可否を検討し今後の準備状況について報告した。</p> <p>② 治験終了報告 治験課題名:レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病(CKD)合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較 ・上記について、同意取得数、実施例数、有効性、安全性について確認した。 〔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 ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg(新規) 使用成績調査(全例調査) 調査内容:中央登録全例調査方式により実施する。観察期間は、有害事象の追跡調査がない限り本剤留置後3ヶ月とし、さらに、死亡等により調査を中止した場合を除き、患者の状況確認の追跡調査を本剤留置後1年に実施する。 調査責任医師:脳神経外科 部長 氏名:氏家 弘</p> <p>② サムスカ錠15mg(新規) 使用成績調査 調査内容:ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果が不十分な心不全患者における体液貯留にサムスカ錠15mg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た試験。 調査責任医師:循環器科 部長 酒井 英行</p> <p>③ ミンクリア内用散布液0.8%(新規) 使用成績調査(再審査用) 調査内容:上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動抑制として、本剤が投与された患者における本剤の安全性並びに有効性を確認するために、使用実態下における使用成績調査を行うことを目的とする。 調査責任医師:消化器内科 部長 西中川 秀太</p> <p>④ ラピアクタのハイリスク因子を有する患者に対する特定使用成績調査(新規) 調査内容:ハイリスク因子を有する患者におけるインフルエンザウイルス感染症に対するラピアクタの使用実態下での安全性及び有効性を検討する。 調査責任医師:呼吸器内科 部長 戸島 洋一</p> <p>⑤ ルミガン点眼液0.03%(変更) 使用成績調査 調査内容:緑内障ならびに高眼圧症に対して本剤投与症例に関する使用成績調査 調査責任医師:眼科 部長 戸田 和重 変更内容:医師異動のため調査分担医師の変更</p>
特記事項	なし

平成25年3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25年 3月 19日 (火) 16時 ~ 17時 3階 中会議室
出席委員	酒井英行、福島寛子、新井兼司、新井大輔、藤田幸代、高西直子、松本伸二、乙川和人、宮城和子、松田俊之、小西裕二
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) 治験関連項目</p> <p>① 新規治験案件について 上記の進捗状況について、報告した。</p> <p>■議題(2) 医薬品の製造販売後調査について審議し、③ベタニス錠と⑥Penumbraシステムを除いて承認された。③ベタニス錠については、申請者の都合により次回審議とする。また、⑥Penumbraシステムについては、4月以降に医師の異動がありそれらも含めて再度申請とする。</p> <p>① リパクレオン®カプセル150mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容: 脾外分泌機能不全で本剤を長期使用の患者を対象とする。中央登録方式とし、観察期間は52週間とする。調査には、分冊型調査票を使用する。 調査責任医師 : 消化器内科 部長 西中川 秀太、調査依頼者: エーザイ株式会社</p> <p>② タイロゲン筋注用0.9mg(新規) 使用成績調査 調査内容: 日常診療における本剤の使用実態下での安全性及び有効性を把握することを目的とする。 調査責任医師: 耳鼻咽喉科・部長 氏名 友田 智哲、調査依頼者: ジェンザイム・ジャパン株式会社 ※販売メーカー変更(佐藤製薬から同社)のため</p> <p>③ ベタニス錠(新規) 特定使用成績調査 調査内容: 本剤の長期使用例における安全性及び有効性を確認すると共に本剤の治療継続率を確認すること 調査責任医師: 泌尿器科 部長 氏名: 新井 兼司、調査依頼者: アステラス製薬株式会社</p> <p>④ ニューロフォーム スtent(医療機器)(新規) 使用成績調査 調査内容: ニューロフォーム スtentの本邦におけるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術での使用実態を把握し、安全性及び有効性に関する情報の収集と確認を行う事を目的とする。 調査責任医師: 脳神経外科 医師 氏名: 比嘉 隆、調査依頼者: 日本ストライカー株式会社</p> <p>⑤ ONYX液体塞栓システムLD (医療機器) (変更) 使用成績調査 調査内容: ONYX液体塞栓システムを脳動静脈奇形(AVM)に使用したときの有効性・安全性を調査する。再審査申請のための製造販売後使用成績調査。 調査責任医師: 脳神経外科 部長 氏名: 氏家 弘 変更内容: フォローアップのため、調査実施期間の変更が必要</p> <p>⑥ Penumbraシステム(医療機器) (変更) 使用成績調査 調査内容: 日本国内におけるPenumbraシステムの市販後臨床使用実態下における使用成績を収集し、Penumbraシステムの安全性及び有効性を評価する。 調査責任医師: 脳神経血管内治療科 部長 氏名: 門山 茂 変更内容: 調査分担医師の追加</p> <p>■議題(3) 医薬品の製造販売後調査 平成24年度実施状況について 上記の実施状況について、報告があった。</p> <p>■議題(4) その他</p> <p>① 来年度の委員会メンバーについて 現行委員の異動等に伴い一部メンバーの変更があるため、今後関係各位と調整していく。</p> <p>② 来年度の治験実施について 治験の実施については、労災病院グループとしての取り組みを推進していくことになっており、治験推進の観点から当院の実情に合わせた体制整備と治験参加への協力を行っていく。</p>
特記事項	なし