

平成 26 年 5 月 27 日

平成 26 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	川端 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	神経内科部長
委員	大澤 幸代	医 師	形成外科副部長
委員	小林 美代子	看護師	看護副部長
委員	高西 直子	看護師	医療安全管理者
委員	福澤 祐幸	薬剤師	薬剤部長
委員	豊田 晃弘	事 務	会計課長
委員	笹川 雄輝	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26年5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26年 5月 27日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、川端寛子、新井兼司、新井大輔、小林美代子、高西直子、豊田晃弘、笹川雄輝、宮城和子、福澤祐幸、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 アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(新規) OPT-80 第Ⅲ相試験</p> <p>内容:感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験 治験責任医師:呼吸器内科 部長 戸島 洋一 治験依頼者:アステラス製薬株式会社</p> <p>[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 レグパラ錠25mg,75mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容:副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査 調査責任医師:腎代謝内科部長 氏名:内藤 隆 調査依頼者:協和発酵キリン株式会社</p> <p>② 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:登録症例追加</p> <p>③ 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 氏名:戸田 和重 変更内容:調査分担医師の変更</p> <p>④ アムロジン錠(終了)特定使用成績調査 調査内容:高血圧に対するアムロジンとアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を(ARB)併用例について使用実態下での安全性および有効性を調査する。また、長期調査症例のうちアムロジン10mg用量の投与症例について安全性および有効性を調査する 調査責任医師:循環器科部長 氏名:酒井 英行 調査依頼者:大日本住友株式会社</p> <p>⑤ ラジカット点滴静注バッグ30mg(終了)特定使用成績調査 調査内容: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、アルテプラゼとの併用方法及び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 調査責任医師:神経内科部長 氏名:新井 大輔 調査依頼者:田辺三菱株式会社</p> <p>⑥ テラピック錠250mg(終了)使用成績調査 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> <p>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 安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因の把握 調査責任医師:消化器内科部長 氏名:西中川 秀太 調査依頼者:田辺三菱製薬株式会社</p> <p>⑦ イーケブラ錠(終了)特定使用成績調査 調査内容:抗てんかん薬単剤で治療中の患者さんを対象に、使用実態下での安全性及び有効性への影響を検討する 調査責任医師:脳神経外科部長 氏名:氏家 弘 調査依頼者:大塚製薬株式会社</p> <p>■議題(3) その他</p> <p>① 本年度の委員会メンバーの変更について、確認した。</p>
特記事項	なし

平成26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	平成26年 7月 22日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所	3階 大会議室
出席委員	酒井英行、川端寛子、新井大輔、小林美代子、高西直子、豊田晃弘、笹川雄輝、宮城和子、福澤祐幸、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) 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>① 上記の案件について、進捗状況の報告があった。 [審議結果] 上記について、承認した。</p> <p>■議題(2) 治験関連項目</p> <p>① バイエル薬品の依頼によるBAY1192631(変更) MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)に対する国内第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 治験分担医師・治験協力者の変更 [審議結果] 上記について、承認した。</p> <p>② アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(変更) 感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告 2) 治験に関する変更申請 [審議結果] 上記について、承認した。</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 ウィングスパン-ステント(医療機器)(新規)使用成績調査 ② イグザレルト錠(変更)特定使用成績調査 ③ エクア錠50mg(変更)特定使用成績調査 ④ Penumbraシステム(医療機器)(変更)使用成績調査 ⑤ ラピアクタ(終了)特定使用成績調査 ⑥ 献血グロベニン-I静注用(終了)使用成績調査</p>
特記事項	なし

平成26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	平成26年 9月 16日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所	3階 意見交換室
出席委員	酒井英行、新井兼司、新井大輔、小林美代子、高西直子、豊田晃弘、笹川雄輝、宮城和子、福澤祐幸、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) 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>① 上記の案件について、進捗状況の報告があった。 [審議結果] 上記について、承認した。</p> <p>■議題(2) 治験関連項目</p> <p>① バイエル薬品の依頼によるBAY1192631(変更) MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)に対する国内第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 治験に関する変更申請 [審議結果] 上記について、承認した。</p> <p>② アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(変更) 感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告 [審議結果] 上記について、承認した。</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 アジルバ錠(新規) 特定使用成績調査</p> <p>② インジェオ MRI・ファイラインⅡ PU・ファイラインⅡ EZ PU・ファイラインⅡ ステロックス・ファイラインⅡ ステロックスEZ (新規) 使用成績調査</p> <p>③ Penumbraシステム(医療機器)(終了) 使用成績調査</p>
特記事項	なし

平成 26 年 11 月 11 日

平成 26 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	新井 大輔	医師	神経内科部長
委員	新井 兼司	医師	泌尿器科部長
委員	松江 陽一	医師	産婦人科部長
委員	大澤 幸代	医師	形成外科副部長
委員	福澤 祐幸	薬剤師	薬剤部長
委員	小林美代子	看護師	看護副部長
委員	高西 直子	看護師	医療安全管理者
委員	豊田 晃弘	事務	会計課長
委員	笹川 雄輝	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	無職	なし

平成26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	平成26年 11月 25日 (火) 16時 ~ 17時
開催場所	3階 大会議室
出席委員	酒井英行、新井大輔、大澤幸代、松江陽一、小林美代子、高西直子、豊田晃弘、宮城和子、福澤祐幸、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 バイエル薬品の依頼によるBAY1192631(変更) MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)に対する国内第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 治験に関する変更申請</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告 〔審議結果〕上記について、承認した。</p> <p>② アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(変更) 感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 治験に関する変更申請</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告 〔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 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(新規) 特定使用成績調査</p> <p>② タイロゲン筋注用(変更) 使用成績調査</p> <p>③ タイロゲン筋注用(終了) 使用成績調査</p> <p>④ オキシコンチン錠(終了) 特定使用成績調査</p> <p>⑤ ラピアクタ(終了) 特定使用成績調査</p>
特記事項	なし

平成27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27年 1月 27日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、新井大輔、松江陽一、大澤幸代、高西直子、豊田晃弘、笹川雄輝、宮城和子、 福澤祐幸、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) 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>① 上記の案件について、進捗状況の報告があった。 [審議結果]上記について、承認した。</p> <p>■議題(2) 治験関連項目</p> <p>① バイエル薬品の依頼によるBAY1192631(変更) MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)に対する国内第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 治験に関する変更申請 2) 安全性情報等に関する報告 [審議結果]上記について、承認した。</p> <p>② アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(変更) 感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告 [審議結果]上記について、承認した。</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 リバスタッチ(終了)使用成績調査</p>
特記事項	なし

平成27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27年 3月 24日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、松江陽一、小林美代子、高西直子、豊田晃弘、笹川雄輝、宮城和子、 福澤祐幸、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) 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>① 上記の案件について、進捗状況の報告があった。 [審議結果]上記について、承認した。</p> <p>■議題(2) 治験関連項目</p> <p>① アステラス製薬株式会社の依頼によるOPT-80(変更) 感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 治験に関する変更 2) 安全性情報等に関する報告 3) 継続審査</p> <p>[審議結果]上記について、承認した。</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 ベタニス錠(変更) 特定使用成績調査 ② ミルセラ注シリンジ(変更) 特定使用成績調査</p>
特記事項	なし