

平成 27 年 5 月 26 日

平成 27 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 | 新井 大輔 | 医 師 | 神経内科部長 |
| 副委員長 | 大澤 幸代 | 医 師 | 形成外科副部長 |
| 委員 | 吉玉 隆 | 医 師 | 循環器科部長 |
| 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 | 小林 美代子 | 看護師 | 看護副部長 |
| 委員 | 加賀谷 敦子 | 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 | 齊藤 隆 | 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27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 | 平成27年 5月 26日 (火) 16時 ~ 17時 |
| 開催場所 | 3階 大会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、吉玉隆、松江陽一、大澤幸代、小林美代子、加賀谷敦子、齊藤隆、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BAY73-4506(新規) 加齢黄斑変性(AMD)を有する患者を対象とした 点眼剤BAY73-4506の有効性、安全性、及び忍容性を評価するⅡ相試験 [審議結果]上記について、承認した。</p> <p>② 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 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>③ 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 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>■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 イグザレルト錠(変更) 特定使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |

平成27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27年 7月 21日 (火) 17時 ~ 18時 3階 職員意見交換室 |
| 出席委員 | 新井大輔、松江陽一、吉玉 隆、大澤幸代、小林美代子、加賀谷敦子、斉藤 隆、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 バイエル薬品の依頼によるBAY1192631 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) 治験実施状況報告 2) 安全性情報等に関する報告 3) 治験に関する変更 〔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 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 〔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 エリキユース錠2.5mg、5mg (変更) 特定使用成績調査 ② ウイングスパン-ステント(医療機器) (変更) 使用成績調査 ③ MT-NAIL SYSTEM(医療機器) (変更) 使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |

平成27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27年 9月 29日 (火) 16時 ~ 17時 3階 中会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、松江陽一、吉玉 隆、大澤幸代、小林美代子、斉藤 隆、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 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) 安全性情報等に関する報告 2) 治験に関する変更 〔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 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 〔審議結果〕上記について、承認した。</p> <p>③ バイエル薬品の依頼によるBAY73-4506 加齢黄斑変性を対象としたBAY73-4506の第Ⅱ相試験</p> <p>1) 開発の中止等に関する報告 2) 治験終了報告 〔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 献血グロベニン-I 静注用(新規)使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |

平成27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27年 11月 24日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、新井兼司、松江陽一、大澤幸代、小林美代子、加賀谷敦子、斉藤 隆、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 バイエル薬品の依頼によるBAY1192631 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) 安全性情報等に関する報告</p> <p>2) 治験に関する変更</p> <p>〔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 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</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 MRI 検査対応ペーシングシステム(インジェニオMRI、ファインラインⅡPU、ファインラインⅡEZ PU、ファインラインⅡステロックス、ファインラインⅡステロックスEZ) (終了) 使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |

平成28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28年 1月 26日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、吉玉 隆、松江陽一、小林美代子、加賀谷敦子、齊藤 隆、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 バイエル薬品の依頼によるBAY1192631 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) 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 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(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 ゾレア皮下注用75mg/150mg(新規) 特定使用成績調査 ② ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg(新規) 特定使用成績調査 ③ 献血グロベニン-I 静注用(変更) 使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |

平成28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28年 3月 22日 (火) 16時 ~ 17時 3階 大会議室 |
| 出席委員 | 新井大輔、吉玉 隆、松江陽一、小林美代子、加賀谷敦子、斉藤 隆、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 バイエル薬品の依頼によるBAY1192631 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 [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 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) 継続審議(治験実施状況報告 2016年3月7日) [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 献血グロベニン-I 静注用(新規)使用成績調査 ② ベタニス錠(変更)特定使用成績調査</p> |
| 特記事項 | なし |