

平成23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23年 4月 26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、新井大輔、高西直子 松本伸二、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)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53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(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。入院加療後、経過良好にて軽快・退院。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>③治験実施計画書の変更(第4.06版:2011年3月28日)について確認し、治験の妥当性を審議した。事務連絡:責任医師の変更及び併用禁止薬剤の追加(新薬:エディロール®)を確認。 〔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エックスフォージ配合錠(新規) 特定使用成績調査 調査内容:長期使用実態下において、本剤の安全性及び有効性について評価・検討することを目的とし、厚生労働省へ提出する再審査申請のための資料に用いる。 循環器科 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>②ネシーナ錠(新規) 特定使用成績調査 調査内容:食事・運動療法のみ、または食事・運動療法にα-GIを使用しても十分な効果が得られない2型糖尿病の患者に対するネシーナ錠の長期使用時の安全性及び有効性を検討する。また、腎機能障害を有する患者に対する安全性及び有効性を検討し、腎機能障害の程度に応じた本剤の適切な投与量に関する情報を収集する。 腎臓代謝内科 調査依頼者:武田薬品工業株式会社</p> <p>③ルミガン点眼液0.03%(新規) 使用成績調査 調査内容:緑内障ならびに高眼圧症患者に対して、本剤投与開始から1年間以上の観察が可能であった症例における安全性、有効性の確認及び問題点の検出を行い、承認時までには得られていない情報を早期に収集・検討する。 眼科 調査依頼者:千寿製薬株式会社</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 ・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た結果を報告した。</p> <p>■議題(4) その他 ・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23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23年 6月 28日 (火) 16時 ~ 16時45分 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 松本伸二、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)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54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55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治験実施計画書の変更(治験分担医師・治験協力者の変更)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>■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 アムロジン錠(新規)特定使用成績調査 循環器科 調査依頼者:大日本住友株式会社 調査課題名:アムロジン特定使用成績調査(ARB併用) 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。</p> <p>②Merciリトリーバー(変更)使用成績調査 脳神経外科 調査依頼者:センチュリーメディカル株式会社 調査課題名:Merciリトリーバーの使用成績調査 変更内容:実施要綱、調査票改訂</p> <p>③シプロキサシ注(変更)特定使用成績調査 呼吸器内科 調査依頼者:バイエル薬品株式会社 調査課題名:シプロキサシ注特定使用成績調査 変更内容:実施期間延長</p> <p>④ゾレア皮下注用(変更)特定使用成績調査 呼吸器内科 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 調査課題名:ゾレア皮下注用の特定使用成績調査 変更内容:調査期間変更</p> <p>⑤ マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg(変更)特定使用成績調査 眼科 調査依頼者:ファイザー株式会社 調査課題名:マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査—長期使用に関する調査 変更内容:期間延長、担当医師変更、実施要綱改訂</p>
特記事項	なし

平成23年8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 8月 23日 (火) 16時 ~ 16時45分 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、高西直子 高橋幸三、松本伸二、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)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56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57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治験実施計画書の変更(軽微な変更)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>■議題(2) MR8A2(塩酸レボプピバカイン注) 麻酔科 治験依頼者:丸石製薬株式会社</p> <p>①MR8A2(塩酸レボプピバカイン注)の伝達麻酔(脳神経叢ブロック)における第Ⅲ相比較臨床試験(MR8A2-13) ・開発の中止等に関する報告:製造販売承認の取得のため(取得日:西暦2011年4月22日) 〔審議結果〕 承認</p> <p>②MR8A2(塩酸レボプピバカイン注)の伝達麻酔(脳神経叢ブロック)における第Ⅲ相一般臨床試験(MR8A2-14) ・開発の中止等に関する報告:製造販売承認の取得のため(取得日:西暦2011年4月22日) 〔審議結果〕 承認</p> <p>■議題(3) ONO-1101(ランジオロール塩酸塩注) 循環器 治験依頼者:小野薬品工業株式会社</p> <p>①ONO-1101 後期第Ⅱ相試験: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並行群間比較試験 ・開発の中止等に関する報告書:製造販売承認の取得のため(取得日:西暦2011年7月1日) 〔審議結果〕 承認</p> <p>②ONO-1101 第Ⅲ相試験: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並行群間比較試験 ・開発の中止等に関する報告書:製造販売承認の取得のため(取得日:西暦2011年7月1日) 〔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イーケブラ錠(新規)特定使用成績調査 脳神経外科 部長:氏家 弘 調査依頼者:大塚製薬株式会社 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。</p> <p>②カゾデックス錠80mg(終了)特定使用成績調査 泌尿器科 部長:新井 兼司 調査依頼者:アストラゼネカ株式会社 調査課題名:カゾデックス錠80mg単独使用に関する特定使用成績調査 調査内容:内分泌療法(外科的去勢術含む)による治療癥のない前立腺がん患者を対象に、対象を医薬品単独使用での安全性に関する情報を収集する。特に乳房腫脹・乳房圧痛、性機能の維持、PSAを指標とした病勢の維持・改善等について詳細な情報を収集し評価することで、適正使用に関する情報を得ることを目的とする。</p>
特記事項	なし

平成23年12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 12月 20日 (火) 16時 ~ 16時40分 3階 中会議室
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井大輔、藤田幸代、高西直子 高橋幸三、松本伸二、宮城和子、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) 日本たばこ産業の依頼によるJTT-305(整形外科) 原発性骨粗鬆症患者を対象とした用量設定試験 (後期第Ⅱ相試験)</p> <p>① 報告:開発の中止等に関する報告書(2011年10月17日)</p> <p>■ 議題(2) 「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>① 上記について、報告・承認された。</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 ラビアクタ(新規)特定使用成績調査 呼吸器内科 部長 :戸島 洋一 調査依頼者:塩野義製薬株式会社 調査内容:ハイリスク因子を有する入院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ビアクタの使用実態下での安全性及び有効性の検討。なお、本調査はレトロスペクティブ症例を含む連続調査方式にて行う。</p> <p>② HAIネイルシステム[医療機器](変更)使用成績調査 整形外科 副院長 :楠瀬 浩一 調査依頼者:株式会社ホムズ技研 調査内容:大腿骨転子部骨折の患者に対し、株式会社ホムズ技研製HAIネイルシステムの使用症例にて、ラグスクリューのポジションに関して調査研究する。 変更内容:調査期間、分担医師の変更</p> <p>③ 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 調査内容:ONYX液体塞栓システムを脳動脈奇形(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。 変更内容:実施期間、委託者の住所・代表者名の変更</p> <p>④ ドキシル注20mg(終了)特定使用成績調査 産婦人科 部長 :神保 恒雄 調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 調査内容:がん化学療法後に憎悪した卵巣癌の患者を対象とし、ドキシル注20mgの使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集する。</p> <p>⑤ Penumbraシステム[医療機器](新規)使用成績調査 脳神経外科 副部長 :門山 茂 調査依頼者:株式会社メディコスヒラタ 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。</p>
特記事項	なし

平成24年2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 2月 28日 (火) 16時 ~ 16時30分 3階 ラウンジ
出席委員	酒井英行、神保恒雄、新井大輔、高橋幸三、 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) 労災病院治験ネットワーク推進事務局からの依頼について</p> <p>・HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症に係る治験実施可能調査について 上記について、本件については対象患者がいらないため実施不可との報告があった。</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 バルベルト緑内障インプラント(新規)使用成績調査 眼科 部長 : 戸田 和重 調査依頼者: エイエムオー・ジャパン株式会社 調査内容: 調査期間中に本品によりインプラント手術を施行した全症例を調査対象とし、術前及び術後の眼圧、視力、視野、角膜内皮細胞数を測定し、本品の有効性及び安全性について評価する。また、術中および術後を通し、本品と関連性がある不具合および健康被害の発生についても観察を行う。</p> <p>② プラビックス錠(終了)使用成績調査 循環器科 部長 : 酒井 英行 調査依頼者: サノフィ・アベンティス株式会社 調査内容: 使用実態下におけるプラビックス錠の安全性、有効性に関する情報を収集し、以下の事項を把握することを目的として実施する。</p> <p>① 未知の副作用 ② 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握 ③ 安全性または有効性等に影響を与えると考えられる要因</p> <p>調査予定例数: 10例、調査終了症例数: 10例</p>
特記事項	なし