

平成 25 年 8 月 29 日

平成 25 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	大澤 幸代	医 師	形成外科副部長
委員	新井 大輔	医 師	神経内科副部長
委員	高西 直子	看護師	看護師長
委員	福澤 祐幸	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25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25年 5月 28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、藤田幸代、新井大輔、高西直子、松本伸二、乙川和人、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	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■議題(1) 治験関連項目 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。 〔審議結果〕上記について、承認した。 ■議題(2) 医薬品の製造販売後調査について審議し、③ MT-NAIL SYSTEMを除いて承認された。③ MT-NAIL SYSTEMについては、分担医師名の書類上の不備があったため、修正の上承認することとした。 ① 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 ② アイミクス配合錠(新規) 特定使用成績調査 調査内容:製造販売後の使用実態下で、高血圧症患者に対するアイミクス配合錠の長期使用時の安全性及び有効性を検討する 調査責任医師:循環器科部長 氏名:酒井英行 調査依頼者:大日本住友製薬株式会社 ③ MT-NAIL SYSTEM(新規) 使用成績調査 調査内容:本製品の使用成績における未知の不具合・感染症、不具合・感染症の発現状況、安全性、有効性等に影響を与えられ得る要因について、情報の検出のため、疑問点や問題点を把握する 調査責任医師:整形外科部長 氏名:楠瀬浩一 調査依頼者:株式会社エム・イー・システム ④ エクア錠50mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容:使用実態下において、本剤の安全性およ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。 調査責任医師:循環器科部長 酒井英行 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 ⑤ 献血グロベニン-I静注用(変更) 使用成績調査 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 調査責任医師:消化器内科部長 西中川秀太 変更内容:登録症例追加 ⑥ ミンクリア内用散布液0.8%(変更) 使用成績調査 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 変更内容:登録症例追加 ⑦ イグザレルト錠(変更) 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 変更内容:登録症例追加、調査分担医師の変更 ⑧ サムスカ錠15mg(変更) 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 変更内容:調査分担医師の変更 ⑨ 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 門山茂 変更内容:調査分担医師の変更 ⑩ 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

特記事項	⑪ ゼレア皮下注用(変更) 使用成績調査 調査課題名:本調査はゼレア®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) 調査責任医師:呼吸器内科部長 戸島洋一 変更内容:受託契約書の契約締結者の変更 ⑫ エックスフォージ配合錠(終了) 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 調査責任医師:循環器科部長 氏名:酒井英行 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 ⑬ HAIネイルシステム(終了) 使用成績調査 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 調査責任医師:整形外科部長 氏名:楠瀬浩一 調査依頼者:株式会社ホムズ技研 ■議題(3) その他 ① 本年度の委員会メンバーの変更について、確認した。 なし
-------------	---

平成25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25年 7月 30日（火） 16時 ～ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、藤田幸代、新井大輔、高西直子、松本伸二、乙川和人、宮城和子、福澤祐幸
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■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 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。 ■議題(2) 治験関連項目 ① 中外製薬の依頼によるRo200-5450iv（整形外科） 原発性骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 開発の中止等に関する報告書(2013年7月11日) 〔審議結果〕上記について、報告・承認した。 ■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。 ① エクア錠50mg（新規） 特定使用成績調査 調査内容: 使用実態下において、本剤の安全性およ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。 調査責任医師: 腎臓代謝内科部長 内藤 隆 調査依頼者: ノバルティスファーマ株式会社 ② バルベルト緑内障インプラント(変更) 使用成績調査 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、本品の有効性およ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。 調査責任医師: 眼科部長 戸田 和重 変更内容: 調査予定例数の変更 ③ ゼレア皮下注用(変更) 特定使用成績調査 調査内容: 本調査はゼレア®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) 調査責任医師: 呼吸器内科部長 戸島 洋一 変更内容: 調査分担医師の変更、委託契約者の変更 ④ ONYX液体塞栓システムLD（医療機器)(終了) 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 調査依頼者: コヴィディエン ジャパン株式会社
特記事項	なし

平成25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25年 9月 24日（火） 16時 ～ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、川端寛子、新井大輔、高西直子、松本伸二、乙川和人、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	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■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 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。 ■議題(2) 治験関連項目 ① バイエル薬品の依頼によるBAY1192631（新規） 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 内容：日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 治験責任医師：皮膚科 部長 林 健 治験依頼者：バイエル薬品株式会社 〔審議結果〕上記について、承認した。 ■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。 ① リパクレオンカプセル150mg（変更） 特定使用成績調査 調査内容：腭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 変更内容：調査分担医師の変更
特記事項	なし

平成25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25年 11月 26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、高西直子、松本伸二、乙川和人、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	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■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 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。 ■議題(2) 治験関連項目 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 内容:日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 治験責任医師:皮膚科 部長 林 健 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 治験実施計画書の変更 第2.0版 → 第3.0版(2013年10月10日) 実施医療機関および治験責任医師の変更 第2.0版 → 第3.0版(2013年10月11日) 治験概要書の変更 第2.0版 → 第3.0版(2013年9月27日) 〔審議結果〕上記について、承認した。 ■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。 ① ニューロフォーム スtent(医療機器) (変更) 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 副部長 比嘉 隆 変更内容:合併による社名、住所、代表者の変更 ② ゴレア皮下注用(終了) 特定使用成績調査 調査課題名:本調査はゴレア®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) 調査責任医師:呼吸器内科 部長 戸島 洋一 調査依頼者 :ノバルティスファーマ株式会社 ③ Merciリトリーバー(終了) 使用成績調査 調査内容:急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適用外、又はt-PAの経静脈投与により、血流再開が得られなかった患者で、Merciリトリーバーを使用して血栓除去術を受けた患者に対して、手術手技後から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。 調査責任医師:脳神経血管内治療科 部長 門山 茂 調査依頼者 :センチュリーメディカル株式会社
特記事項	なし

平成26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26年 1月 28日 (火) 16時 ～ 17時 3階 大会議室
出席委員	酒井英行、新井大輔、高西直子、松本伸二、乙川和人、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	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■議題(1) 治験関連項目 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 内容:日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 治験責任医師:皮膚科 部長 林 健 治験依頼者:バイエル薬品株式会社 治験実施計画書の変更 第3.0版 → 第4.0版(2013年12月18日) 同意説明文書“「BAY1192631」治験参加のお願い”の変更 第1版 → 第2版(2013年12月25日) 〔審議結果〕上記について、承認した。 ■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。 ① エリキューズ錠2.5mg,5mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容:本剤が投与された症例の臨床経過を調査し、未知の副作用、医薬品の使用実態下における副作用発生状況の把握、安全性及び有効性に影響を与えられ得る要因を調査する。 調査責任医師:循環器科部長 氏名:酒井 英行 調査依頼者:ファイザー株式会社 ② オングリザ錠2.5mg,5mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容:オングリザ錠2.5mg及びオングリザ錠5mg(以下、オングリザ錠)の長期使用実態下における副作用発生状況の把握、未知の副作用の検出、安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握、並びに重点調査事項の検討。 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 ③ テネリア錠20mg(新規) 特定使用成績調査 調査内容:テネリア錠20mgの使用実態下における長期使用例での安全性及び有効性の検討。 調査責任医師:循環器科部長 氏名:酒井 英行 調査依頼者:第一三共株式会社 ④ ベタニス錠(変更) 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 変更内容:契約期間の延長 ⑤ 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:予定症例数の変更 ⑥ アフィニートール錠5mg(終了) 特定使用成績調査 調査内容:根治切除不能または転移性腎細胞癌の患者に対し1日1回10mgを空腹時に経口投与し、本剤投与開始後最長12ヶ月まで全例調査として使用成績調査の一環とし本調査を実施する。 調査責任医師:泌尿器科部長 氏名:新井 兼司 調査依頼者:ノバルティスファーマ株式会社
特記事項	なし

平成26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26年 3月 25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、大澤幸代、高西直子、松本伸二、乙川和人、宮城和子、福澤祐幸、鈴木美和
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 以下の議題について審議した。 ■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 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。 ■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。 ① ネオキシテープ73.5mg（新規） 特定使用成績調査 調査内容:長期使用(104週)実態下での有害事象発現状況の把握を行う。また、臨床試験時に得られなかった合併症保有患者や他剤へ切り替えた患者への安全性を確認する。有効性に関しては、平均排尿回数等についての確認を行う。 調査責任医師:泌尿器科 部長 新井 兼司 調査依頼者:旭化成ファーマ株式会社 ② ミンクリア内用散布液0.8%（終了） 使用成績調査 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 調査依頼者:日本製薬株式会社
特記事項	なし