

平成 26 年度第 1 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 26 年 4 月 15 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 40 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、山根先生、小林先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本製剤課長、相場薬品管理係長、岡本先生、金子先生、堤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 本剤の使用実態下における安全性および有効性を把握する。 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ソブリアードカプセル 100mg セログループ 1（ジェノタイプ（1a）又は（1b））の C 型慢性肝炎患者を対象に、本剤の使用実態下における安全性及び有効性を検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>3. ゼルヤンツ錠 5mg 本剤の使用実態下における以下の把握を目的とする。1）副作用の発現状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因、有効性。2）長期使用における安全性（特に悪性腫瘍、重篤な感染症）及び有効性。なお、悪性腫瘍及び重篤な感染症の発現状況については対照群薬と比較検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. アボカイン皮下注 30mg 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ディナゲスト錠 1mg 審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>第3議題 特別審査について</p> <p>1.St.Jude.Medical 社製ペースメーカーによるマニュアルフォローアップと自動フォローアップによるデータ差異</p> <p>St.Jude.Medical 社製ペースメーカーの使用状況の理解、更なる改善のために本製品が、どのように使用されているかを調査する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第4議題 特別審査覚書の変更</p> <p>1.SORIN 社 REPLY ペースメーカー自動閾値測定機能の有用性の検証</p> <p>審議の結果 承認する。</p>
-------------	---

平成 26 年度第 2 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 26 年 6 月 17 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部副院長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、坂本製剤課長。長竹外部委員、相場薬品管理係長、沼澤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ネスブ注射液ブラシリンジ 本剤の小児慢性腎臓病患者において厚生労働省に提出する再審査申請資料、有効性、安全性及び適正使用に供する資料の作成のため、製造販売後調査を実施する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 調査医師の追加 審議の結果 承認する。</p> <p>2. 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 調査医師の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>3. コルベット錠 調査代表医師の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>4. ミニリンメルト OD 錠 症例数の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：特別審査</p> <p>1. 心臓血管狭窄に対する薬剤溶出ステント Xience Xpedition の性能評価 本製品と既存同種の製品とを比較した場合、その製品特性が優位に発揮されると思われる臨床上的症例に適用し本製品の複雑病変の通過性及び臨床上的有用性について調査・分析・評価し報告する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>審議の結果 承認する。</p> <p>2. 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞 / TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究</p> <p>非弁膜症性心房細動患者の脳梗塞急性期 / TIA におけるリバーロキサバンの有効性と安全性を梗塞巣の大きさ、抗凝固療法の開始時期その他の背景因子を考慮に入れて明らかにすることで、個々の脳梗塞急性期患者に対するリバーロキサバンの至適な投与開始時期を明らかにする。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第4議題：特別審査覚書の変更</p> <p>1.KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法m FOLFOX6 と周術期化学療法mFOLFOX6 + セツキシマブの第 相ランダム化比較試験</p> <p>症例登録期間の変更</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、9月2日(火)16時から開催予定。</p>
-------------	--

平成 26 年度第 3 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 26 年 9 月 2 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 40 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本製剤課長、相場薬品管理係長、金子先生、戸倉先生、中野先生、堀内先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. イーケプラ錠、ドライロップ 本剤（抗てんかん薬）の使用実態下で有効性及び安全性に関する次の事項について問題点・疑問点等を把握する。・未知の副作用。・本剤の使用実態下における副作用の発生状況の把握。・安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因。また長期使用時も同様の調査をする。 審議の結果 承認する。</p> <p>2. リツキサン注 使用実態下でのヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎に対するリツキサン使用時の infusion reaction 及び感染の発現状況並びに有効性の確認を行う。 審議の結果 承認する。</p> <p>3. カドサイラ点滴静注用 再審査申請資料とすることを目的とする。また、本剤の適正使用推進のために、使用実態下での HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する安全性及び有効性を把握する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. ノイアート静注用 担当医師の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>2. クロザリル錠 調査期間の変更 代表取締役社長の変更 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>3.アボネックス筋注用シリンジ 調査期間の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査について</p> <p>1. イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床的効果の検討 イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対してイクスタンジによる治療を施行する症例の臨床的効果を症例の治療背景、QOLの変化、血清中性ホルモン濃度との関係から検討し、本邦における去勢抵抗性前立腺癌に対してイクスタンジの治療効果に与える因子を検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第4議題：特別審査覚書の変更について</p> <p>1. XIENCE V/PROMUS 薬剤溶出ステントの製造販売後調査 循環器内科 沼澤 洋平</p> <p>担当医師の変更 代表取締役社長の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、11月11日(火)に開催予定。</p>
------	---

平成 26 年度第 4 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 26 年 11 月 11 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	会議室 3
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、五十榎先生、小林先生、山根先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本製剤課長、戸倉先生、金子先生、岡本先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ハラヴェン静注 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者に対する本剤の使用実態下における末梢神経障害の発現状況、発現因子及び有効性（全生存期間）を把握する。 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ヒュミラ皮下注 本剤を使用した腸管型パーチェット病患者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（特に重篤な副作用について）使用実態下における副作用の発生状況 安全性又は有効性に影響を与えたと考えられる要因 審議の結果 承認する。</p> <p>3. トピナ錠、細粒 てんかんの小児患者（2 歳から 16 歳未満）に対する本剤の使用実態下での 未知の副作用の検出 副作用発生状況の把握 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 長期使用における安全性及び有効性について確認することを目的とする。 審議の結果 承認する。</p> <p>4. リツキサン注 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）の患者において本剤使用実態下での安全性、有効性の確認を目的とする。 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>5. ダクルインザ錠、スンベプラカプセル</p> <p>ジェノタイプ1の日本人C型慢性肝炎患者における本剤による2剤併用療法の使用実態下での安全性及び有効性を、特に肝機能障害及び薬剤耐性の出現に注目して検討する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第2議題：製造販売後調査覚書の変更について</p> <p>1. ギリアデル脳内留置用剤</p> <p>実施医師の追加</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査覚書の変更について</p> <p>1. 冠動脈ステント ノボリ使用成績調査</p> <p>調査責任医師の変更</p> <p>調査分担医師の変更</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>2. 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 FEATHER study</p> <p>研究代表者の肩書の変更。</p> <p>試験期間の変更</p> <p>業務提供期間の変更</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>今回は、平成27年2月17日(火)に開催予定。</p>
------	--

平成 26 年度第 5 回議事録概要

委員会名	治験審査委員会：委員長 浦部忠久
開催日時	平成 27 年 2 月 17 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	会議室 1
出席者名	浦部委員長、近藤薬剤部長、五十棲先生、山根先生、小林先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本製剤課長、相場薬品管理係長、沼澤先生、平野先生、堤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. ヴォリブリス錠</p> <p>肺動脈性肺高血圧症における本剤の使用実態下での長期的な安全性および臨床経過について調査を行い、以下の事項を把握することを目的とする。 未知の副作用 使用実態下における副作用の発生状況 安全性又は有効性に影響を与えると考えられる要因 患者の予後、長期使用時の安全性及び有効性</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>2. アテディオ配合錠</p> <p>本剤の市販後における使用実態下で、以下の事項を確認し安全性並びに有効性を検討するために以下の情報を収集します。 未知の副作用の検出 副作用の発生状況の把握 安全性又は有効性に影響を与えると考えられる要因の検出</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>3. サムス力錠</p> <p>「腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制」を目的に本剤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。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査について</p> <p>1. トライフェクタ生体弁の製品改良に関する詳細調査</p> <p>日常診療下における SJM トライフェクタ生体弁の改植え込み易さおよび改善点を徹底的に調査することを目的とする。</p> <p>審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>2. レゾリュートインテグリティの製品ケースレポート</p> <p>レゾリュートインテグリティの製品特性が、発揮された症例について、ケースレポートの原稿執筆（シネ画像等の提供を含む）及び監修を行う。また、当該ケースレポートにおける症例に関する医学的助言及び解説を当社に提供する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>3. Xience Xpedition 薬剤溶出ステントの製品性能評価業</p> <p>Xience Xpedition 薬剤溶出ステントと既存同種の製品とを比較した場合、その製品特性が優位に発揮されと思量される臨床上の症例に適用し、本製品の複雑病変の通過性及び臨床上的有用性について調査・分析・評価しアボットに報告することをいう。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 27 年 4 月 14 日（火）に開催予定</p>
------	--