

## 平成 27 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 27 年 4 月 14 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 40 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、山根先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、戸倉先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. ノイアート静注用 調査予定症例数の変更 調査予定期間の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>2. ノベルジンカプセル 販売移管に対する変更 審議の結果 承認する。</p> <p>3. ホスリボン配合顆粒 担当医師の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査</p> <p>1. 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3 週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第 相臨床試験 ABROAD 試験</p> <p>2. アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）と SNPs の関係に関するトランスレーショナルリサーチ ABROAD - 付随研究 副作用を軽減し患者 QOL を高めるため投与量の減量の至適用量を検討する。付随研究として末梢神経障害と SNPs の関係を調査する。 審議の結果：承認する。</p> <p>次回は、平成 27 年 6 月 9 日（日）に開催予定。</p>

## 平成 27 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 27 年 6 月 9 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、山根伸夫先生、小林先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、小池先生、竹中先生、
審議内容	<p>第 1 議題：第 3 相臨床試験について</p> <p>1.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験 中等症又は重症の日本人潰瘍性大腸炎患者における MLN0002 の導入療法及び維持療法の有効性及び安全性を検討する。 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.ノイアート静注用 調査予定期間の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>2.ゼルヤンツ錠 5m g 予定症例数の変更 調査予定期間の変更 担当医師の追加 審議の結果 承認する。</p> <p>3.ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 調査予定期間の変更 担当医師の追加 審議の結果 承認する。</p> <p>4.献血ノンスロン 症例登録期間の変更 調査期間の変更 審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>第3議題：特別審査覚書の変更について</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>調査期間の変更</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>2.Merci リトリバーの使用成績調査</p> <p>調査医師の追加</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成27年7月7日に開催する。</p>
-------------	---

### 平成 27 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 27 年 7 月 7 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	会議室 1
出席者名	近藤薬剤部長、五十棲先生、小林先生、新井会計課長、長竹外部委員、相場薬品管理係長
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. 献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注 調査医師の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：第 3 相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験 の安全性情報 依頼者からの安全性情報について 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 27 年 8 月 5 日（水）に開催予定。</p>

## 平成 27 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 27 年 8 月 5 日（水） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	会議室 3
出席者名	近藤薬剤部長、小林先生、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、富田先生、三好先生、古泉先生
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、ドライシロップ          本剤（抗てんかん薬）の単剤療法における使用実態下での副作用の発生状況の把握及び有効性及び安全性に影響を与えられとされる要因を検討する。          審議の結果 承認する。</p> <p>2. レンビマカプセル          根治切除不能な甲状腺癌患者で、本剤を投与された症例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把握する。          審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査について          Right Rate Registry レートレスポンス MV センサの評価          ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社製植込み型ペースメーカーのレートレスポンス機能を用いて、日常生活における心拍数と MV センサの指示レートと加速度センサの指示レートを比較し、相関性を検証する。          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. 人工骨頭における各機種による術後リハビリテーション評価          研究期間の延長          予定症例数の追加          審議の結果 承認する。</p>

<p>審議内容</p>	<p>第4議題：第3相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験の安全性情報および治験分担医師の追加依頼者からの安全性情報について審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成27年9月8日（火）に開催予定</p>
-------------	---

## 平成 27 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 9 月 8 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
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、山根伸夫先生、井出医事課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、藤崎先生、沼澤先生、竹中先生、小池先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. アブストラル舌下錠            強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛に対し本剤の使用実態下における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を把握する。            審議の結果 承認する。</p> <p>2. エフィエント錠            虚血性心疾患患者に対する本剤の使用実態下での情報を得るとともに、日常診療下における本剤の長期使用での安全性（未知の副作用の検出、副作用発生状況）及び有効性に関する問題点を把握する。            審議の結果 承認する。</p> <p>3. ジャカビ錠            骨髄線維症患者を対象に本剤を使用実態下で長期投与したときの、安全性及び有効性を確認する。            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. リツキサン注（血管炎）            担当医師の変更            審議の結果 承認する。</p> <p>2. リツキサン注（難治性のネフローゼ症候群）            担当医師の変更            審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第3議題：特別審査について</p> <p>1. 特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査 潰瘍性大腸炎、クローン病における血球細胞除去用浄化器アダカラムの治験では評価できなかった特別な背景を有する症例における本製品の安全性を調査する。 審議の結果 承認する。</p> <p>2. リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定（レトロスペクティブ研究） 1)リプレガル投与前の血漿中 Lyso-Gb3 をレトロスペクティブに測定し、日本人ファブリー病患者の血漿中 Lyso-Gb3 濃度レベルを明らかにするとともに、血漿中 GLA 活性との相関を検討する。2)リプレガル投与後の血漿中 Lyso-Gb3 をレトロスペクティブに測定し、リプレガル投与による血漿中 Lyso-Gb3 濃度の変化量を評価することにより、治療マーカーとしての Lyso-Gb3 測定の有用性を検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第4議題：第3相臨床試験について</p> <p>1.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験の安全性情報 依頼者からの安全性情報について 審議の結果 承認する</p> <p>次回は、10月13日（火）に開催予定。</p>
------	--





## 平成 27 年度第 6 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 10 月 13 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部副院長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山根伸夫先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、潮田先生、松本先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ  本剤の MRI 造影の使用実態下における安全性・有効性について調査し、未知の副作用、副作用の発生状況の把握、安全性・有効性等に影響を与えたと考えられる要因を把握する。  審議の結果 承認する。</p> <p>2. ネクサパール錠  本剤の根治切除不能な分化型甲状腺癌患者に対する使用実態下における副作用発生状況及び有効性を把握するために実施する。  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. ティーエスワン配合 OD 錠  調査期間の変更  調査医師の変更  審議の結果 承認する。</p> <p>2. ビダーザ注射用 100mg  調査期間の変更  審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：第 3 相臨床試験について</p> <p>1. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報  当院での実施報告  審議の結果 承認する。</p> <p>今回は、平成 27 年 11 月 10 日（火）に開催する。</p>

## 平成 27 年度第 7 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 11 月 10 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、山根伸夫先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、高橋先生、戸倉先生、富田先生
審議内容	<p>第 1 議題：第 相臨床試験について</p> <p>1. OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 審議の結果 承認する。</p> <p>2. 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報 治験継続可との報告。 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. 乳がん化学療法における末梢神経障害に対する八味丸の有用性 乳がん化学療法に伴う末梢神経障害に対し八味丸を併用することによる症状の改善ならびに化学療法の奏効率（完遂率）を評価し八味丸の有用性を検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. イーケプラ錠、ドライロップ 調査予定期間の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>2. 献血ヴェノグロブリン IH 調査予定期間の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 27 年 12 月 15 日（火）に開催する。</p>

## 平成 27 年度第 8 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 12 月 15 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
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、井出医事課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、山崎先生、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. オブスミット錠 10mg <span style="float: right;">内科 山崎 博之</span>  肺動脈性肺高血圧症患者の本剤の長期使用における重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク重要な不足情報について収集された情報を評価し検討を行うとともに安全性及び有効性に影響を与えられらるる要因を評価する。  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. ザーコリカプセル 200mg・250mg  調査担当医師の追加  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. iFR Scout 使用成績調査  iFR Scout ソフトウェアによる対象血管の治療戦略への影響の評価。また、ソフトウェアの使い勝手の評価を虚血性心疾患をもつ患者を対象に実施する。  審議の結果 承認する。</p> <p>第 4 議題：第 相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報 審議の結果 承認する。</p> <p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 28 年 1 月 26 日（火）に開催する。</p>

## 平成 27 年度第 9 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 28 年 1 月 26 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 30 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	近藤薬剤部長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、井出医事課長、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、相場薬品管理係長、古泉先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査について</p> <p>1. イロクテイト静注用 血液凝固第 因子欠乏患者における本剤の使用実態下における安全性及び有効性を調査することを目的とする。 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. エフィエント錠 予定症例数の変更 審議の結果 承認する。</p> <p>第 3 議題：特別審査について</p> <p>1. Ela Medical 社製ペースメーカーによる心内電位・リード抵抗値の日動変動調査 製品の使用状況の理解、更なる改善のためにペースメーカーが、どのように使用されているかを調査する。本調査では、Ela Medical 社製ペースメーカーの診断機能を使用して心内電位・リード抵抗値の日動変動を調査検討する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 4 議題：第 相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報 治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験の安全性情 治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>第5議題：院内製剤について</p> <p>1.大山氏液 リニアック室での照射マーカーに使用。 審議の結果 承認する。</p> <p>今回は、平成28年2月16日(火)に開催する。</p>
------	--

## 平成 27 年度第 10 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 28 年 2 月 16 日（火） 16 時 00 分～ 16 時 20 分
開催場所	イベントルーム
出席者名	近藤薬剤部長、小林先生、新井会計課長、長竹外部委員、坂本薬品管理課長、辺見製剤課長、相場薬品管理係長、古泉先生
審議内容	<p>第 1 議題：第 相臨床試験について</p> <p>1.OPT-80 Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験の安全性情報</p> <p>依頼者より治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>2.潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験の安全性情報</p> <p>依頼者より治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：院内製剤について</p> <p>1.1%グルタルアルデヒド溶液</p> <p>感染性心内膜炎の僧帽弁形成術に使用。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 28 年 3 月 15 日（火）に開催する。</p>