

平成 29 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 29 年 4 月 18 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	勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山根先生、井出会計課長、山下係長、長竹外部委員、相場係長、高橋先生、富岡先生（佐々木先生代理）亀山先生、小平先生（沼澤先生代理）
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. 献血ノンスロン 1500 注射用 外科 高橋 孝行、 内科 小池 健郎、 産婦人科 隅田 能雄</p> <p>DIC 治療における本剤の使用実態下での有効性と安全性を以下の内容について調査する。①DIC に対する本剤の安全性、有効性の検討②新たな敗血症の定義に基づく敗血症性 DIC に対する本剤の安全性、有効性の検討③本剤の投与方法および他の DIC 治療薬の投与状況の把握</p> <p>症例数：5 例 1 症例：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. キイトルーダ点滴静注 内科 亀山 洋樹</p> <p>使用実態下における PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤の安全性及び有効性に影響を与える要因について把握する。</p> <p>症例数：全例 1 調査票：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>3. オブジーボ点滴静注 耳鼻咽喉・頭頸部外科 佐々木 俊一</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌に対する本剤の製造販売後における副作用の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行う。</p> <p>症例数：全例 1 調査票：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第2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IH5%静注 神経内科 五十棲 一男 調査予定期間の変更 変更前：契約締結日～2017年3月31日 変更後：契約締結日～2019年3月31日 審議の結果 承認する。</p> <p>2. レンビマカプセル 耳鼻咽喉・頭頸部外科 佐々木 俊一 調査業務の一部委託 調査業務の一部を製造販売後調査業務専門の株式会社EPファーマラインに委託する。 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査</p> <p>1. リゾリユートインテグリティコーロナリーステントシステムの適応病変についての考察 循環器内科 沼澤 洋平 本ステントの適応病変についてフィードバックを行う。 症例数：60例 1 調査票：10,000円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. Sapphire2 NC バルーンカテーテルの臨床評価調査 循環器内科 沼澤 洋平 オーバスネイチメディカル社製PTCAバルーンカテーテルの臨床評価調査を実施することにより本機器の有効性及び安全性に関する情報を入手することを目的とする。 症例数：100例 1 調査票：6,000円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>3. フクダ電子社製PTCAカテーテル製品性能調査 循環器内科 沼澤 洋平 フクダ電子社製PTCAカテーテルを用いて経皮的冠動脈形成術が、施行された症例の病変背景、その他使用物品等の総合評価および調査 症例数：50例 1 調査票：5,000円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p>
------	---

審議内容	<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</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第5議題：委員の変更について</p> <p>勤務移動に伴い新井浩二委員から井出智貴委員に変更する。</p> <p>次回は、平成29年5月16日（火）に開催する</p>
------	---

平成 29 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	2017年 5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	浦部委員長、五十棲先生、小林先生、山根先生、井出会計課長、山下係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. エフピーOD 錠 2.5 神経内科 五十棲 一男</p> <p>本剤を投与されたパーキンソン病患者を対象とし、製造販売後の使用実態下における副作用の発生状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因及有効性の把握を目的とする。</p> <p style="padding-left: 40px;">症例数：20 例（3 錠又は 4 錠服用症例）</p> <p style="padding-left: 40px;">症例数：10 例（レボドパ非併用新規症例）</p> <p style="padding-left: 40px;">1 症例：20,000 円（消費税別）</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <p>1. ゼルヤンツ錠 5mg 内科 鹿野 孝太郎</p> <p>予定症例数の変更</p> <p style="padding-left: 40px;">変更前：10 症例</p> <p style="padding-left: 40px;">変更後：登録期間に投与される全症例</p> <p>実施期間の変更</p> <p style="padding-left: 40px;">変更前：契約締結日～2016 年 6 月 30 日</p> <p style="padding-left: 40px;">変更後：契約締結日～2017 年 6 月 30 日</p> <p>担当医師の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">鹿野 孝太郎、川合 眞一</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</p>

<p>審議内容</p>	<p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報について治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 29 年 6 月 20 日（火）に開催する</p>
-------------	--

平成 29 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	2017年 6月20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	浦部委員長、五十棲先生、小林先生、山下係長、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、高橋先生（小池先生代理）
審議内容	<p>第1議題：製造販売後調査</p> <p>1. リアルダ錠 消化器内科 小池 健郎 潰瘍性大腸炎患者の使用実態下における本剤の長期使用時の安全性及び有効性を把握する。 症例数：3例 8週調査票：20,000円（消費税別） 52週調査票：40,000円（消費税別） 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</p> <p>1. レパーサ皮下注 循環器内科 沼澤 洋平 担当医師の変更 齋藤 哲也先生を削除し、橋本 健司、竜崎 俊亘、山崎 博之、各先生を追加。 実施要項の改訂 2016年7月22日（第2.0版）から2017年3月31日（第3.0版）に変更 審議の結果 承認する。</p> <p>2. プラルエント皮下注 循環器内科 沼澤 洋平 担当医師の変更 齋藤 哲也先生を削除し、橋本 健司、竜崎 俊亘、各先生を追加。 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<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、治験薬概要書の変更、一部業務委託に伴う契約内容変更に関する覚書</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報については、治験継続可との報告。・治験薬概要書英語版第18版から第19版に変更する。・治験業務の一部を武田 PRA 開発センター株式会社に委託する。 審議の結果 承認する。 <p>第4議題：委員の変更について</p> <p>井出会計課長から西田収納係長に変更する。</p> <p>次回は、平成29年7月18日（火）に開催する</p>
------	---

平成 29 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	2017年 7月18日（火） 16時00分～ 16時10分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山下係長、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長
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相試験の安全性情報</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報については、治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 29 年 8 月 22 日（火）に開催する</p>

平成 29 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	2017年 8月22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、勅使河原看護部長、五十棲先生、小林先生、山下係長、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、丹治先生、富田先生
審議内容	<p>第1議題：製造販売後調査</p> <p>1. フィコンパ錠 神経内科 五十棲 一男 脳神経外科 富田 栄幸</p> <p>部分発作（二次性全般化発作を含む）又は硬直間代発作を有する成人てんかん患者に対する本剤に長期投与による使用実態下における安全性及び有効性を検討する。</p> <p>症例数：各科3例</p> <p>1 調査票：20,000円（消費税別）</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</p> <p>1. エレルサ錠／グラジナ錠 消化器内科 小池 健郎</p> <p>調査実施医師の変更</p> <p>変更前：小池 健郎</p> <p>変更後：小池 健郎、金子 仁人</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査</p> <p>1. プリザーブ システムの使用成績調査 整形外科 丹治 敦</p> <p>大腿骨人工骨頭置換術にてプリザーブ システムの安全性及び機能性を調査する。</p> <p>調査症例数：100例</p> <p>1 調査票：30,000円（消費税別）</p> <p>審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>2. Computer simulation、patient-matched instruments、augmented reality technology による手術法の動物屍体骨を用いた精度解析</p> <p style="text-align: right;">整形外科 丹治 敦</p> <p>本手術システムを運用するために動物屍体骨を用いて、骨切の位置・変位量と骨切後の位置・変位量を骨切施工後の CT にて比較することで本システムの精度を検証する。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>3. Mixed Reality Operation System の 3DCT による精度解析</p> <p style="text-align: right;">整形外科 丹治 敦</p> <p>骨の一部の切離手術においてコンピュータビジョン技術により手術計画の切離部分を手術中に指し示す方法を用い、術後の CT 画像を撮影し、精度を測定することで、治療法の向上に役立てる。</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>4. 脳動静脈奇形の塞栓術におけるヒストアクリル、リピオドールの適応外使用について</p> <p style="text-align: right;">脳神経外科 富田 栄幸</p> <p>ヒストアクリル、リピオドールの脳動静脈奇形の塞栓術に対する適応はないが、海外では、認められており、国内では、日本 IVR 学会より「血管塞栓術に用いる NBCA のガイドライン 2012」に記載されている。</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報については、治験継続可との報告</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 29 年 9 月 19 日 (火) に開催する</p>
------	--

平成 29 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	2017年 9月19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、五十棲先生、小林先生、西田係長、長竹委員、坂本課長、相場係長、高橋先生（小池先生代理）
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. シンポニー皮下注 50mg シリンジ 消化器内科 小池 健郎 本剤の潰瘍性大腸炎に対する長期使用実態下（52 週）における安全性及び有効性を確認することを目的とする。また、悪性腫瘍の発現状況を確認するため本剤投与開始より最長 3 年間の追跡調査を行う。</p> <p style="padding-left: 40px;">症例数：3 例（原則、1 症例 4 報告） 調査票①②：30,000 円（消費税別） 調査票③④：10,000 円（消費税別） 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 消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報については、治験継続可との報告。 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 29 年 10 月 17 日（火）に開催する</p>

平成 29 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	2017年10月17日（火） 16時00分～ 16時30分
開催場所	職員食堂
出席者名	浦部委員長、小林先生、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、浅原先生（五十棲先生代理）、伊藤先生（古泉先生代理）
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. 献血グロベニンー I 静注用 神経内科 五十棲 一男 「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制」（維持療法）に本剤が使用された症例における以下の内容について調査する。・使用実態下における維持療法の実施状況（投与方法、治療開始/中止/終了時期等）の把握。・維持療法による本剤長期使用の安全性。・維持療法による再発の抑制効果。・維持療法による運動機能低下又は筋力低下の進行抑制効果（長期的な予後）。・再発の予測因子の探索。</p> <p style="text-align: center;">症例数：1 例 1 症例：54,000 円 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査</p> <p>1. MRI LV リード・スタイレットにおける術中操作性に関する研究調査 心臓血管外科 古泉 潔 ペースメーカーの MRI LV リード(Tendril STS、Isoflex Optim の 2 種類)、及び併用するスタイレットの日常診療下における術中の操作性（使い勝手）に関する医師の要望を把握し、企業ならびに医師間で共有することを目的とする。</p> <p style="text-align: center;">予定症例数：8 例 1 調査票：10,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p>

審議内容	<p>第3議題：特別審査覚書の変更</p> <p>1. ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究 外科 高橋 孝行</p> <p>研究期間の延長</p> <p>変更前：2017年12月28日まで</p> <p>変更後：2019年12月28日まで</p> <p>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 消化器内科 小池 健郎</p> <p>安全性情報については、治験継続可との報告</p> <p>審議の結果 承認する。</p> <p>第5議題：プロトコール違反による補償が生じた場合の対応について</p> <p>消化器内科の製造販売後調査においてプロトコール違反が発覚し補償しなければならない事例が、発生した。今回初めてであり今後このような事が起こった場合の対応について協議した。</p> <p>審議の結果：調査終了後、各科に支払われる費用の中から負担してもらうこととする。</p> <p>次回は、平成29年11月21日（火）に開催する</p>
------	--

平成 29 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	2017年11月21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、五十棲先生、小林先生、勅使河原看護部長、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、相場係長、沼澤先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. リュープリンSR注射用キット 11.25mg 神経内科 五十棲 一男 球脊髄性筋萎縮症（SBMA）患者に対する日常診療における本剤の長期使用実態下での安全性及び有効性を検討する。</p> <p>症例数：全例 1 症例：50,760 円 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：特別審査</p> <p>1. 薬剤溶出ステント「シナジー ステントシステム」及びガイドエクステンションカテーテル「GUIDEZILLA II」の市場実態調査 循環器内科 沼澤 洋平</p> <p>本製品について市場が、大きく変化する中で使用実態調査を行うことにより、現在の評価を正しく把握し、今後の適切な使い分けの提案、及び製品販売計画立案に活用していくことを目的とする。</p> <p>予定症例数：35 例 1 調査票：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. Sapphire NC Pro バルーンカテーテルの臨床評価調査 循環器内科 沼澤 洋平</p> <p>オーバスネイチメディカル社製 PTCA バルーンカテーテルの臨床評価調査を実施することにより本機器の有効性及び安全性に関する情報を入手することを目的とする。</p>

<p>審議内容</p>	<p>予定症例数：100 例 1 調査票：6,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>今回は、平成 29 年 12 月 19 日（火）に開催する</p>
-------------	---

平成 29 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	2017年12月19日（火） 16時00分～ 16時10分
開催場所	イベントルーム
出席者名	浦部委員長、五十棲先生、小林先生、勅使河原看護部長、山下係長、西田係長、長竹外部委員、相場係長
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査覚書の変更</p> <p>1. エフピーOD錠 2.5 神経内科 五十棲 一男 調査期間の変更 変更前:契約締結日～2018年11月30日 変更後：契約締結日～2021年3月31日 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 相試験の終了報告 消化器内科 小池 健郎 審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 30 年 1 月 23 日（火）に開催する</p>

平成 29 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	2018年1月23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	浦部委員長、小林先生、勅使河原看護部長、山下係長、西田係長、長竹外部委員、相場係長、坂本課長、西井先生（中野先生代理）
審議内容	<p>第1議題：製造販売後調査</p> <p>1. キイトルーダ点滴静注 泌尿器科 中野 勝也 使用実態下におけるがん化学療法後に憎悪した根治切除不能な尿路上皮癌の患者に対する本剤の安全性及び有効性に影響を与える要因について把握する。 症例数：全例 1 調査票：20,000 円（消費税別） 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</p> <p>1. レンビマカプセル 4mg、10mg 耳鼻咽喉科 佐々木 俊一 調査実施医師の変更 変更前:松本 伸晴、都築 伸佳、三好 理奈子 変更後:富岡 拓矢、遠藤 理奈子、喜田 有未来 審議の結果 承認する。</p> <p>第3議題：特別審査</p> <p>1. パークロレイト（過水素酸カリウム）放出試験 小児科 小林 靖明 クレチン症患者の病型診断のための放射性ヨード甲状腺摂取率試験の際にパークロレイトを用いた本試験がしばしば必要となる。しかし、日本では未承認のため学会通知のとおり使用するものとする。 審議の結果 患者に対して十分説明し同意書とる事で承認する。</p> <p>次回は、平成30年2月27日（火）に開催する</p>

平成 29 年度第 11 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	2018年2月27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	浦部委員長、五十棲先生、小林先生、勅使河原看護部長、山下係長、西田係長、長竹外部委員、相場係長、坂本課長、岡本先生
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. スインプロイク錠 0.2mg 緩和ケア内科 岡本 猛 オピオイド誘発性便秘症を有するがん患者に対する本剤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とともに、本剤の重要な特定されたリスクである下痢が発現あるいは重篤化しやすい患者背景の検索を行う。</p> <p style="padding-left: 40px;">症例数：3例</p> <p style="padding-left: 40px;">1 調査票：20,000 円（消費税別）</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <p>1. オプジーボ点滴静注 20mg、100mg 泌尿器科 中野 勝也 製造販売後調査結果の公表について 原契約第 8 条は修正する。</p> <p>製薬会社の求めにより、本調査において免疫に関する有害事象が発現した場合に詳細情報を提供することに合意するものとする。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議の結果 承認する。</p> <p>次回は、平成 30 年 3 月 20 日（火）に開催する</p>

平成 29 年度第 12 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	2018年3月20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、五十棲先生、小林先生、山下係長、西田係長、長竹外部委員、坂本課長、邊見課長 相場係長 和久井係長
審議内容	<p>第 1 議題：製造販売後調査</p> <p>1. サビーン点滴静注用 500 mg 外科 戸倉 英之 アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出患者に対する本剤の使用実態下における安全性及び有効性を把握する。また、重要調査項目を骨髄抑制（白血球減少、好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少等）の発現状況とする。 症例数：全例 1 症例：30,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>2. アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 泌尿器科 大塚 保宏 経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化に使用する薬剤であり、本剤が使用される患者の使用実態下における副作用の発生状況の把握、安全性または有効性に影響を与えられとされる要因を把握することを目的とする。 症例数：全例 1 調査票：20,000 円（消費税別） 審議の結果 承認する。</p> <p>第 2 議題：当院における SOP の変更及び基本契約書の変更について 新 SOP ・電子カルテ、調剤録、臨床検査報告、その他の診療録のうち、デジタル化が可能な情報は電子保存を可能にする。</p> <p>基本契約書の変更 ・SMO 側で、治験の早期開始に必要な情報収集・調査業務を実施する ・治験修了後の、速やかな情報の返却・破棄を明記 ・治験・製造販売後臨床研究以外の臨床研究または調査における記録の保</p>

存期間を記載する

- ・ SMO 側で、モニタリング・監査・実地調査に際し、全ての記録を直接閲覧に供する旨を明記
- ・ 本契約の変更の際は、覚書で対応する旨を明記

上記内容は、2014年4月より運用を開始する。

審議の結果 承認する。

次回は、平成30年4月24日（火）に開催する