

第 87 回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 9 月 25 日 (金) 17:00～ 18:00 桜橋渡辺病院 8 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>医療法人渡辺医学会理事 横田 惺、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、主婦 谷口 美智子、 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科部長 馬場雄造、心臓血管外科兼心臓・血管センター心臓血管外科部長 正井崇史（途中退席）、心臓血管外科医長 松江一、事務次長 鍋信二、 外来診療秘書 坪倉裕恵、放射線科主任 大槻豊、看護部主任 藪中ひとみ、看護師長 吉屋直美、薬局薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子 欠席者：なし</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C (新規) 新規治験について内容の説明があり、実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 (同意説明文書の変更) 変更点について改訂内容の報告、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による BS107 (治験実施計画書、症例報告書の見本の変更) 変更された内容を説明、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 第Ⅲ相試験 (治験実施計画書 別紙の変更) 別紙変更点の内容を報告、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 第一三共株式会社の依頼による DU-176b (治験参加カード、治験実施計画書 別紙 1・2 の変更) 変更箇所、変更理由の説明、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)
報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(治験実施計画書 別紙1・2の変更)

別紙1・2の変更点の内容を説明、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

アボットハスセキュアージャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

シュERING・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

アステラス製薬株式会社の依頼による YM150

(新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)

報告のあった院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【迅速処理】

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書 9.2PCI 施行、別紙2の変更、症例報告書の変更)

(治験実施計画書 別紙2の変更)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更)

アステラス製薬株式会社の依頼による YM150

(治験実施計画書 別紙1・2の変更)

エーザイ株式会社の依頼による E5555

(治験実施計画書 別紙の改訂)
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを委員長より報告 異議なし

【報告事項】

(契約書内容変更の報告 (医師の追加))

- ・ TAXUS エクスプレス 2 使用成績調査

ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

(必須文書保存期間の延長の報告)

- ・ BIBR1048

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

(逸脱報告)

BMS-562247

ファイザー株式会社

E5555

エーザイ株式会社

TRE-956

テルモ株式会社

GJVI04-LM

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

BAY59-7939

バイエル薬品株式会社

(予定症例数変更の報告)

- ・ ベプリコール錠使用成績調査

第一三共株式会社

(使用成績調査開始の報告)

- ・ エンテバー・コロナリーステントシステム使用成績調査

日本メトロニック株式会社

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼による GJVI04-LM

(2009年7月31日提出分)

症例 No : 627725007

- ・ 腸閉塞の疑い (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年7月6日

第一三共株式会社依頼による 第Ⅱ相試験

(2009年8月28日提出分)

被験者仁シヤル : K・M

PCI のための入院

有害事象発現日 : 2009年8月11日

テルモ株式会社依頼による TRE-956

《 第Ⅲ相比較試験 》

(2009年8月3日提出分)

被験者識別コード : 10-21

- ・ ステント内狭窄 (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年6月3日

《 継続試験 》

(2009年9月3日提出分)

被験者識別コード : 10-03

- ・ 呼吸困難 (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年8月9日

以上院内治験における SAE について報告。引き続き治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

特記事項