

第90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 22年 3月 18日 (木) 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 惻、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、 外来診療秘書 坪倉裕恵、 看護部主任 藪中ひとみ、看護師長 吉屋直美、 薬剤科薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子</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】</p> <p>アポット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 (治験実施体制、実施期間の変更) (現況報告【継続審査】) 治験開始から1年の現況を報告、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</p> <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</p> <p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C (治験実施計画書、補遺、CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN、治験薬概要書、症例報告書、治験参加カードの変更) 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</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 (現況報告【継続審査】) 治験開始から1年の現況を報告、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</p> <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</p> <p>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</p> <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</p>

て審議した。
審議結果：承認

ホスト・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
(同意説明文書の変更)

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

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(現況報告【継続審査】)

治験開始から1年の現況を報告、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

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(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

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】

ホスト・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

(治験実施体制の変更)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(治験実施契約内容の変更)

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】

(使用成績調査開始の報告)(実施期間の延長)

・ 中心循環系塞栓除去用カテーテル Eliminate3 使用成績調査 テルモ・クリニカルプライ株式会社
(取締役社長の変更)

・ 株式会社エスメディサ

(逸脱報告)

・ バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

・ ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

・ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(製造販売承認取得の報告)

・ BSA01 (PROMUS) 薬剤ステント ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

(治験の終了の報告)

・ アポットバスキュラー ジャパン株式会社の依頼による GJV104-LM

・ アステラス製薬株式会社の依頼による YM150

(開発中止の報告)

・ C7E3Fab 日本セントコア株式会社

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

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

(2010年3月1日提出分)

症例 No : 1637G105

・ 感染性心内膜炎の疑い (追跡調査1回目)

有害事象発現日 : 2009年10月15日

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(2010年3月5日提出分)

症例 No : 522281

・ 肺炎 (初回報告)

有害事象発現日 : 2010年2月16日

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(2010年3月5日提出分)

識別コード : 303115

・ 腰椎椎間板ヘルニア (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2009年12月6日

識別コード : 304095

・ 不整脈 (追跡調査3回目報告)

有害事象発現日 : 2009年10月24日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2010年3月11日提出分)

識別 No : 61370002

・ 急性脳梗塞 (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2009年11月18日

識別 No : 61370005

・ 尿路結石の悪化の為の入院 (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2009年11月4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