

第96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23年1月21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 惻、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、 社団法人 交野市医師会 米田正昭 《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(途中より参加)、 駅前第三ビル診療所事務長 鍋信二、 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、 薬剤科科長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子、外来診療秘書 宮本真衣、</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相</b> (新規) これまでに得られている試験成績に基づき、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><b>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅱ相</b> (治験実施計画書 別紙Aの変更) (治験実施計画書、治験薬概要書の変更) 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</p> <p><b>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相</b> (現況報告【継続審査】) (治験実施計画書 別紙の変更) 治験開始からの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</p> <p><b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100</b> (治験薬概要書の変更) (治験実施計画書、添付資料、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カードの変更) それぞれの変更箇所について説明、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</p> <p><b>第一三共株式会社の依頼による DU-176b</b> (症例報告書の見本の変更) 変更箇所の内容を変更点一覧表を用いて説明、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

(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・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**

(治験機器概要書の変更)

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

**MSD 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 SSR149744C**

(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

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による JJ-CRD05**

(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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ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

**中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注**

(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】**

**第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験**

(治験実施計画書 別紙 1・2 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】**

(医薬品製造販売承認取得の報告)

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 第Ⅱ相

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 第Ⅲ相

(調査終了の報告)

アンカロン注特定使用成績調査

サノフィ・アベンティス株式会社

(社長交代のお知らせ) (11月吉日) (社長交代のお知らせ) (12月吉日)  
 バイエル薬品株式会社  
 (移転のお知らせ) 株式会社インクリース研究所  
 (逸脱報告) (治験中止の報告) (治験終了の報告)  
 ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247  
 (代表者変更の報告)  
 レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査 株式会社ファーマネットワーク  
 (住所変更の報告) 株式会社エスメディサ  
 (逸脱報告)  
 MSD 株式会社の依頼による SCH530348  
 (逸脱報告) (必須文書等に係わる報告)  
 アボット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C**

(2010年11月4日提出分)

識別 No : 392-006-001

- ・①低ナトリウム血症、②高カリウム血症 (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : ①2010年8月30日、②2010年8月30日

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(2010年11月10日提出分)

識別 No : 61370001

- ・急性腎不全 (初回報告)

有害事象発現日 : 2010年10月1日

- ・心不全 (追跡調査2回目)

有害事象発現日 : 2010年9月6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11月10日提出分)

識別 No : 303115

- ・冠動脈狭窄進行 (初回報告)

有害事象発現日 : 2010年5月12日

識別 No : 303121

- ・冠動脈狭窄進行 (初回報告)

有害事象発現日 : 2010年2月4日

識別 No : 313225

- ・冠動脈疾患による PCI の為の入院

有害事象発現日 : 2010年7月26日

**アボット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385**

(2010年11月30日提出分)

被験者 No : 09385-104864-1001

- ・脳出血 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2010年11月9日

以上院内治験における SAE の、内容、経緯、結果などを報告。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