

第104回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 5 月 18 日 (金) 17:00 ~ 17:45 桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	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》 副院長 兼外科部長 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、 麻酔科医長 吉田淳子、駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、 放射線科主任 大槻豊、看護部主任 藪中ひとみ、 薬剤科主任 山中麻里、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 (損害保険の保険期間更新) 保険期間が更新したこと報告し、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</p> <p>第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 (損害保険の保険期間更新) 保険期間が更新したこと報告し、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</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相 (治験薬概要書、治験実施計画書別紙1の変更) 変更点、変更理由をスライドと別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (現況報告【継続審査】) 現況を報告、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>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病を対象としたLixisenatide/AVE0010の第Ⅲ相試験 (治験参加カードの変更) 変更点、変更理由をスライドを用い説明。治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

(現況報告【継続審査】)

現況を報告、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

(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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(治験実施計画書添付資料、同意説明文書、治験薬概要書、リスク・ベネフィット評価補遺の変更)

変更点、変更理由をスライドと別紙を用い説明。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

虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験

(治験実施計画書 別添資料1、別添資料2、症例報告書の見本の変更)

変更点、変更理由をスライドと別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

(治験機器概要書の変更)

治験機器概要書の変更点、変更理由をスライドと別紙を用い説明。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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(治験実施契約内容の変更)

(治験薬概要書、治験実施計画書の管理的項目、健康被害補償の「医療手当」の金額の変更)

(治験実施計画書の改訂1、説明文書・同意文書の変更)

それぞれの変更箇所、変更理由をスライドと別紙を用いて説明、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

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

(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

(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

(モニターの追加)

(治験実施計画書 別紙2の変更)

第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験

(モニターの追加)

(治験実施契約内容の変更)

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

(治験実施計画書 別紙5の変更)

(治験実施契約内容の変更)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病を対象とした Lixisenatide/AVE0010 の第Ⅲ相試験

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書 別紙の変更)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(治験実施契約内容の変更)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(治験実施契約内容の変更)

心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験

(治験実施契約内容の変更)

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

(治験実施契約内容の変更)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(治験実施契約内容の変更)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相

(治験実施契約内容の変更)

虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験

(治験実施契約内容の変更)

上記、分担医師移動に基づく治験実施契約内容変更の為、迅速処理したことを委員長より報告 異議なし

【報告事項】

(治験協力者削除の報告)

(事業譲渡の連絡と契約の地位継承について)

株式会社アピス S キューブ

(クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の各種提出文書の捺印変更について)

(逸脱事項に関する合意書)

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(クインタイル・トランスショナル・ジヤパン株式会社の治験契約書の捺印変更について)
アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(医薬品製造 (輸入) 承認取得の報告)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第Ⅱ相試験

(治験関連記録保存期間満了の報告)

武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(2012年3月19日提出分)

識別 No : 20050009

・脳梗塞 (初回報告)

有害事象発現日 : 2012年3月17日

(2012年3月30日提出分)

識別 No : 20050009

・心原性脳梗塞 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年3月17日

(2012年3月30日提出分)

識別 No : 20050002

・心不全の悪化 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年2月7日

(2012年5月1日提出分)

識別 No : 20050002

・心不全の悪化 (初回報告)

有害事象発現日 : 2012年5月1日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2012年3月15日提出分)

識別 No : 61370012

・心不全の悪化 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年1月21日

第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験

(2012年2月21日提出分)

識別 No : CS-E124-05

・冠動脈再狭窄 (初回報告)

有害事象発現日 : 2012年1月30日

(2012年3月22日提出分)

識別 No : CS-E124-09

・湿疹 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年1月31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

【審議事項】