

## 第107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 11 月 30 日( 金 ) 17:00 ~ 17:25 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、 駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、看護師長 吉屋直美、 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><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b>          治験審査医員に事務部から大島寿彦事務次長が追加となったことが審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b>          (治験実施計画書別添資料 9・その他の変更)          変更点変更内容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</p> <p><b>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</b>          (治験実施契約内容の変更)          (同意説明文書の変更)          それぞれの変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>(現況報告【継続審査】)          現況を報告、説明し、試験の実施の妥当性について審議した。          (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、引き続き試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</b>          (治験実施計画書別紙 2 の変更)          変更点変更内容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。          (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>          (説明同意文書の変更)          変更点変更内容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。          (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。</p>

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 2、3 の変更)

変更点変更内容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。  
(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**

(治験終了時の抗凝固薬服薬カレンダーの変更)

変更点変更内容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。  
(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

**大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験**

(治験実施計画書別添資料 2~4、モニタリング業務の変更)

(治験実施契約内容の変更)

それぞれの変更点変更内容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

**【迅速処理】**

**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**

(治験実施計画書別紙 1 の変更)2012.9.21 提出分

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】**

イーピーエス株式会社

(代表取締役社長異動の報告)

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

(治験終了の報告)

ポストン・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

(承認取得の報告)

(治験終了報告)

(逸脱報告)

XIENCE V/PROMUS 薬剤溶出ステント使用成績調査

(使用成績調査期間延長の報告)

武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749 の第Ⅲ相試験(長期継続投与)

(治験関連記録保存期間満了の報告)

大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験

(モニタリング業務一部再委託の報告)

上記項目にて、委員長より報告あり

	<p><b>【院内有害事象】</b></p> <p><b>第一三共株式会社の依頼による DU-176b</b>  (2012年11月8日提出分)  識別 No: 61370012  ・洞不全症候群(追跡調査2回目報告)  有害事象発現日: 2011年11月17日</p> <p>(2012年11月8日提出分)  識別 No: 61370012  ・完全房室ブロック(追跡調査2回目報告)  有害事象発現日: 2011年12月22日</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>  (2012年9月24日提出分)  識別 No: 20050002  ・心不全の悪化(追跡調査2回目報告)  有害事象発現日: 2012年5月1日</p> <p>(2012年9月28日提出分)  識別 No: 200500002  ・心室頻拍(追跡調査1回目報告)  有害事象発現日: 2012年9月14日</p> <p><b>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</b>  (2012年9月24日提出分)  識別 No: 20050002  ・心不全の悪化(追跡調査2回目報告)  有害事象発現日: 2012年5月1日</p> <p>(2012年9月28日提出分)  識別 No: 200500002  ・心室頻拍(追跡調査1回目報告)  有害事象発現日: 2012年9月14日</p> <p>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</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p>