

## 第133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28年2月19日（金）17：00～17：40 桜橋渡辺病院 8階会議室
出席委員名	<p>特定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、一般社団法人交野市医師会 米田正昭、福岡法律事務 尾崎 悠吾</p> <p>〈特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院〉</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長兼外科部長 馬場雄造、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、薬剤科科長 三島裕彦、看護部部長 牧野恵子、放射線科主任 大槻豊、検査科主任 吉岡和哉</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験</b>          (治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、電子メッセージの運用開始) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</b>          (治験実施計画書の管理的項目 英語版/日本語版の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験</b>          (被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明文書の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の非弁膜症性心房細動（NVAF）患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第Ⅲb 相試験</b>          (治験実施計画書 protocol reference1 の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>

バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又その両方を有する慢性心不全患者を対象とした **finerenone** の実薬対照並行群間比較試験

(治験薬概要書 補遺の発行)

変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施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リバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験

(治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施契約書の変更)

変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレンの多施設共同比較試験

(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

日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした **LY2484595** の第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

アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する **AVJ-301** と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験

(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

株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における **MD02-LDCB** の多施設共同比較試験

(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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした **Idarucizumab** の第 III 相症例集積試験

(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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験

(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

【報告事項】

	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレンの多施設共同比較試験  (治験終了報告)</p> <p>テルモ株式会社の依頼による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の変更)</p> <p>株式会社イーピーメント  (代表取締役の変更)</p> <p>日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象としたBF-14J01冠動脈ステントの多施設共同試験  (治験実施計画書別紙1~3の変更)</p> <p>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたComboステントの多施設共同試験  (SAE報告の取扱いについて)</p> <p>上記5項目について、審査委員長より報告。</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験  (2016年1月18日提出分)  識別No. : 1131-003  頭部外傷 (第2報)  有害事象発現日 : 2015年8月1日</p> <p>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたComboステントの多施設共同試験  (2016年1月26日提出分)  識別No. : 122-001  労作性狭心症 (第1報)  有害事象発現日 : 2015年10月30日</p> <p>(2016年1月28日提出分)  識別No. : 122-001  労作性狭心症 (第2報)  有害事象発現日 : 2015年10月30日</p>
特記事項	