

第 87 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 21 年 9 月 25 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 惺、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 (途中退席)、心臓血管外科医長 松江一、事務次長 鍋信二、          外来診療秘書 坪倉裕恵、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、薬局薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子          欠席者：なし</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>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C (新規)</b>          新規治験について内容の説明があり、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 (同意説明文書の変更)</b>          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><b>(新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書)</b>          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>ボストン・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 (治験実施計画書、症例報告書の見本の変更)</b>          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><b>(新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書)</b>          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 BAY59-7939 第Ⅲ相試験 (治験実施計画書 別紙の変更)</b>          別紙変更点の内容を報告、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>(新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書)</b>          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 (治験参加カード、治験実施計画書 別紙 1・2 の変更)</b>          変更箇所、変更理由の説明、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

(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

**バイエル薬品工業の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相**

(治験実施計画書 別紙 1・2 の変更)

別紙 1・2 の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

**アボット バイオスケルジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM**

(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

**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

**ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247**

(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】**

**テルモ株式会社の依頼による TRE-956**

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書 9.2PCI 施行、別紙 2 の変更、症例報告書の変更)

(治験実施計画書 別紙 2 の変更)

**サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C**

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更)

**アステラス製薬株式会社の依頼による YM150**

(治験実施計画書 別紙 1・2 の変更)

**エーザイ株式会社の依頼による E5555**

(治験実施計画書 別紙の改訂)  
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】**

(契約書内容変更の報告 (医師の追加))

- ・ TAXUS エクスプレス 2 使用成績調査

ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

(必須文書保存期間の延長の報告)

- ・ BIBR1048

日本ベリンガーインゲルハイム株式会社

(逸脱報告)

BMS-562247

ファイザー株式会社

E5555

エーザイ株式会社

TRE-956

テルモ株式会社

GJVI04-LM

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

BAY59-7939

バイエル薬品株式会社

(予定症例数変更の報告)

- ・ ベプリコール錠使用成績調査

第一三共株式会社

(使用成績調査開始の報告)

- ・ エンテバーコロナリースtentシステム使用成績調査

日本メトロニック株式会社

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼による GJVI04-LM**

(2009年7月31日提出分)

症例 No : 627725007

- ・ 腸閉塞の疑い (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年7月6日

**第一三共株式会社依頼による 第II相試験**

(2009年8月28日提出分)

被験者仁シヤル : K・M

PCI のための入院

有害事象発現日 : 2009年8月11日

**テルモ株式会社依頼による TRE-956**

《第III相比較試験》

(2009年8月3日提出分)

被験者識別コード : 10-21

- ・ ステント内狭窄 (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年6月3日

《継続試験》

(2009年9月3日提出分)

被験者識別コード : 10-03

- ・ 呼吸困難 (初回報告)

有害事象発現日 : 2009年8月9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