

第 88 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	平成 21 年 11 月 19 日 (木) 17:00～ 18:00
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>医療法人渡辺医学会理事 横田 惇、社会福祉法人 幸聖福祉会理事 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、 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：第三ビル診療所事務長 鍋信二、麻酔科医長 吉田淳子</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験審査委員会委員名簿変更】</p> <p>【審議事項】</p> <p>第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験 (治験実施計画書、症例報告書の変更) 治験実施計画書・症例報告書の文言に対する変更箇所、変更理由を説明、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <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</p> <p>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 (現況報告【継続審査】) 過去 1 年におこった事象を報告、説明、今後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>(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>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C (現況報告【継続審査】) 過去 1 年におこった事象を報告、説明、今後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>(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>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 (現況報告【継続審査】) 過去 1 年におこった事象を報告、説明、今後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

(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

(治験実施計画書 補遺の追加、症例報告書、別紙1・2の変更)

変更箇所、変更理由をそれぞれの別紙を用いて説明、今後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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C

(同意・説明文書、治験実施計画書 補遺 別添1・2、

CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN の変更)

変更箇所、変更理由をそれぞれの別紙を用いて説明、今後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

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 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

エーザイ株式会社の依頼による E5555

(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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(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

バイエル薬品工業株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相

(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

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

【迅速処理】

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(覚書の変更)

第一三共株式会社からの依頼による第II相試験

(治験実施計画書別紙1の変更)

(治験実施計画書別紙1の変更)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(治験実施体制、実施期間の変更)

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(症例数・費用))

(治験実施契約内容の変更(費用・支払方法))

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

(治験実施体制の変更)

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】

(終了報告)

E5555

エーザイ株式会社

TRE-956

テルモ株式会社

(調査終了の報告)

・アンカロン注 150 使用成績調査

サノフィ・アベンティス株式会社

(契約内容変更の報告)

・プラビックス錠使用成績調査

サノフィ・アベンティス株式会社

(製造販売承認取得の報告)

・AO-128

武田薬品工業株式会社

(CRC 追加・削除の報告)

(逸脱報告)

BAY59-7939

バイエル薬品株式会社

上記項目にて委員長より報告あり。

【院内有害事象】

第一三共株式会社からの依頼による第II相試験

(2009年9月28日提出分)

被験者仁シヤル：K・M

冠動脈狭窄(追跡調査)

有害事象発現日：2009年8月11日

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

	<p>(2009年8月27日提出分) 症例 No : 627725007 ・腸閉塞の疑い (追跡調査1回目) 有害事象発現日 : 2009年7月6日</p> <p>(2009年9月14日提出分) 症例 No : 627725007 ・呼吸不全 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年8月28日</p> <p>(2009年10月30日提出分) 症例 No : 627725007 ・心肺停止 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年10月14日</p> <p>(2009年11月16日提出分) 症例 No : 627725007 ・心肺停止 (追跡調査2回目) 有害事象発現日 : 2009年10月14日</p> <p>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</p> <p>(2009年11月9日提出分) 被験者 No : 1637G103 ・感染症 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年10月23日</p> <p>(2009年11月11日提出分) 被験者 No : 1637G105 ・感染性心内膜炎の疑い (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年10月15日</p> <p>(2009年11月13日提出分) 被験者 No : 1637G103 ・感染症 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年9月7日</p> <p>バイエル薬品工業の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相</p> <p>(2009年11月16日提出分) 識別コード : 304095 ・不整脈 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年10月24日</p> <p>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</p>
<p>特記事項</p>	