

第 8 9 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 22 年 1 月 22 日 (金) 17 : 00~18 : 00 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、 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、 麻酔科 吉田淳子、事務次長 鍋信二、外来診療秘書 宮本真衣、 放射線科主任 大槻豊、看護師長 吉屋直美、看護部主任 藪中ひとみ、 薬剤科薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子 |
| 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>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、治験実施計画書添付資料 5、治験薬概要書の変更) 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 (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 SSR149744C (治験参加カードの変更) 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>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) 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 (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>アステラス製薬株式会社の依頼による YM150 (治験薬概要書の変更、有害事象追跡調査報告書の追加) 変更された内容を説明、有害事象追跡調査報告書の追加理由を説明し、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</p> <p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C (治験薬概要書の変更) 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> |

(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

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙の変更)
(現況報告【継続審査】)

治験開始から1年の現況を報告、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

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

(治験機器概要書の変更)

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

(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

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書、同意説明文書、EQ-5D 質問票、治験実施計画書別紙1・2の変更)

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

(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

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂)

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

(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 ハスキュラー ジャパン株式会社の依頼による GJV104-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

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

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

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

【迅速処理】

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(治験実施契約内容の変更)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(治験実施契約内容の変更)

(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 SR25990C

(治験実施計画書 別紙の変更)

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】

(使用成績調査開始の報告)

- ・ S-Stent コロナリーシステム 日本バイオセンセサズ株式会社
(契約者変更の報告) 株式会社メディサイエンスプランニング
(使用成績調査開始の報告)
- ・ アンプラーグ特定使用成績調査 田辺三菱製薬株式会社
(逸脱報告)
- ・ 第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
- ・ 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
- ・ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM
(市販後調査開始の報告)
- ・ アンジオシールエボリューション(Evolution Registry) サントジュード・メディカル(株)
(代表取締役社長変更の報告)
- ・ シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348
(損害保険付証明書変更のお知らせ)
- ・ ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247
(承認取得の報告)
- ・ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM

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10月13日提出分)

症例 No : 627725007

- ・ 呼吸不全 (追跡調査 1 回目)

| | |
|-------------|---|
| | <p>有害事象発現日：2009年8月28日 テルモ株式会社依頼による TRE-956 (2009年12月25日提出分) 被験者識別コード：10-15 ・右目白内障手術（初回報告） 有害事象発現日：2009年10月6日</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DU-176b (2010年1月12日提出分) 識別No：61370002 ・急性脳梗塞（初回報告） 有限事象発現日：2009年11月18日 識別No：61370005 ・尿路結石破碎術施行（初回報告） 有害事象発現日：2009年11月4日</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相 (2010年1月12日提出分) 識別コード：303115 ・腰椎椎間板ヘルニア（初回報告） 有害事象発現日：2009年12月6日 識別コード：304095 ・不整脈（追跡調査2回目報告） 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> | <p>【審議事項】</p> |