

第 90 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 22 年 3 月 18 日 (木) 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、 外来診療秘書 坪倉裕恵、 看護部主任 藪中ひとみ、看護師長 吉屋直美、 薬剤科薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>アボット・バスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、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>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、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>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) (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：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 (治験実施計画書、補遺、CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN、治験薬概要書、症例報告書、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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 (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：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>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。</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

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

(同意説明文書の変更)

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

(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

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(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

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】

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

(治験実施体制の変更)

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)

【報告事項】

(使用成績調査開始の報告)(実施期間の延長)

・中心循環系塞栓除去用カテーテル Eliminate3 使用成績調査 テルモ・クリニカルサプライ株式会社
(取締役社長の変更)

・株式会社エスメディサ
(逸脱報告)

・バイエル薬品工業の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

・ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

・第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(製造販売承認取得の報告)

・BSA01(PROMUS)薬剤ステント ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

(治験の終了の報告)

・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

・アステラス製薬株式会社の依頼による YM150

(開発中止の報告)

・C7E3Fab 日本セントコア株式会社

【院内有害事象】

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

(2010年3月1日提出分)

症例 No : 1637G105

・感染性心内膜炎の疑い (追跡調査1回目)

有害事象発現日 : 2009年10月15日

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(2010年3月5日提出分)

症例 No : 522281

・肺炎 (初回報告)

有害事象発現日 : 2010年2月16日

バイエル薬品工業の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(2010年3月5日提出分)

識別コード : 303115

・腰椎椎間板ヘルニア (追跡調査2回目報告)

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3回目報告)

有害事象発現日 : 2009年10月24日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2010年3月11日提出分)

識別 No : 61370002

・急性脳梗塞 (追跡調査2回目報告)

有限事象発現日 : 2009年11月18日

識別 No : 61370005

・尿路結石の悪化の為の入院 (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2009年11月4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