

## 第 9 5 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 11 月 19 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、 社団法人 交野市医師会 米田正昭 ≪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、 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、 薬剤科科長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子、外来診療秘書 宮本真衣、
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>  <b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b>          H22. 101 より、治験薬管理者が 1 名追加になったことが審査委員長より報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b>  <b>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</b>          (新規)          これまでに得られている試験成績に基づき、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>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注</b>          (試験実施計画書、試験実施計画書 別紙の変更)          変更点の内容を変更点一覧表を用いて説明、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><b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C</b>          (治験実施計画書 補遺 別紙 2 (添付文書)の変更) (2010. 10. 21 分、2010. 11. 12 分)          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>(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><b>アボット・パスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385</b>          (治験薬概要書 補遺 1 の追加)          追加の理由などを説明し、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</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><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</b>          (日本における治験実施体制の変更)          (現況報告【継続審査】)          治験開始からの 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</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 別紙の変更)(説明文書・同意書の変更)

変更箇所の内容を変更点一覧表を用いて説明、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

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(治験実施計画書、症例報告書の見本、ワルファリンリーフレットの変更)

それぞれの変更箇所について変更点一覧表を用いながら説明、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

**アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140**

(治験実施契約内容の変更)

(予定される治験費用に関する資料の変更)

それぞれの変更箇所について説明、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による JJ-CRD05**

(治験中断の申請)

中断理由を説明し、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

(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**

(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

**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】**

**中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注**  
(試験実施計画書 別紙1の変更)  
(開発業務受託機関の名称及び代表者・職名の変更)

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】**

(社名変更の報告)

東京 CRO 株式会社

(社名変更の報告)

シェリング・プラウ株式会社

(押印変更の報告)

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

(逸脱報告) (10/12 提出分 2 症例) (逸脱報告) (11/2 提出分 2 症例)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140

(逸脱報告)

アボット・バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385

(治験協力者追加の報告)

(使用成績調査開始の報告)

XIENCE V/PLOMUS 使用成績調査

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

(逸脱報告)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(逸脱報告)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(特定使用成績調査開始の報告)

スピリーバ 2.5 μg レスピマツト 60 吸入特定使用成績調査

ベ-リンガー-インゲルハム株式会社

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C**

(2010年11月4日提出分)

識別 No : 392-006-001

・①低ナトリウム血症、②高カリウム血症 (追跡調査 2 回目報告)

有害事象発現日 : ①2010年8月30日、②2010年8月30日

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(2010年11月10日提出分)

識別 No : 61370001

・急性腎不全 (初回報告)

	<p>有害事象発現日：2010年10月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心不全（追跡調査2回目）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2010年9月6日</p> <p><b>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相</b>  (2010年11月10日提出分)</p> <p>識別 No：303115</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冠動脈狭窄進行（初回報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2010年5月12日</p> <p>識別 No：303121</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冠動脈狭窄進行（初回報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2010年2月4日</p> <p>識別 No：313225</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冠動脈疾患による PCI の為の入院</li> </ul> <p>有害事象発現日：2010年7月26日</p> <p><b>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</b>  (2010年11月16日提出分)</p> <p>被験者 No：09385-104864-1001</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳出血（初回報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2010年11月9日</p> <p>以上院内治験における SAE の、内容、経緯、結果などを報告。引き続き治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	