

第 97 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 23 年 3 月 25 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、 麻酔科医員 川上桃子、駅前第三ビル診療所事務長 鍋信二、 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、 薬剤科科長 藤原久達、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 H23.3.1 より、麻酔科吉田先生が産休に入り、川上先生に変更になったことが審査委員 員長より報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第 II 相試験 (新規) 新しく始まる治験の内容、選択基準および除外基準などについて説明し、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>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注 (治験実施計画書、別紙 1 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</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>アポット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385 (現況報告【継続審査】) (治験実施計画書 3、4、5、治験機器概要書の変更) 治験開始からの 1 年の現況を報告、説明し、治験の実施の妥当性について審議した。 計画書、別紙、概要書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</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>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 2 年目に入り、過去 1 年の現況を報告、説明し、今後の治験の実施の妥 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</p>

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】)

(治験実施計画書、別紙 1、同意説明文書、治験参加カードの変更)

治験開始から 2 年目に入り、過去 1 年の現況を報告、説明し、今後の治験の実施の妥当性について審議した。

計画書、別紙 1、同意説明文書、治験参加カード、それぞれの変更箇所と理由を説明し、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 第 II 相

(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

(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

(治験薬概要書の変更)

(治験実施計画書 補遺 別添 1、別添 3 の変更)

それぞれの、変更点変更理由を別紙を用い説明。治験実施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

(同意説明文書の変更)

同意説明文書の変更箇所を説明し、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

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

(治験実施計画書の変更)

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第 III 相

(治験実施計画書の管理的項目の変更 1、変更 1(J)、治験参加カードの変更)

それぞれの変更内容、変更理由を説明し、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

バイエル薬品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

【迅速処理】

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

(治験実施計画書 別紙1・別紙2の変更)

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書 別紙2の変更)

MSD 株式会社の依頼による SCH530348

(治験実施契約内容の変更)

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】

(承認取得の報告)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による B1BR1048

(代表者変更の報告)

株式会社エスメディサ

(逸脱報告)(2011.1.28、2011.3.14、2011.3.15付 3件)

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

(逸脱報告)

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(治験協力者追加の報告)(治験中止の報告)

MSD 株式会社の依頼による SCH530348

(使用実態調査開始の報告)

Cypher Select+ステント使用成績調査 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

(逸脱報告)(必須文書に関わる報告)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅱ相

(担当者変更の報告)(契約内容変更の報告)

レバチオ錠特定使用成績調査

ファイザー株式会社

(逸脱報告)(2011.1.26付 2件)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

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

(2011年2月2日提出分)

識別 No : 392-006-001

・心不全の悪化(追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2011年1月8日

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(2011年2月16日提出分)
識別 No : SW-05
・心不全の悪化 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年2月15日
(2011年2月23日提出分)
識別 No : SW-05
・心不全の悪化 (追跡調査1回目報告)
有害事象発現日 : 2011年2月15日
(2011年3月11日提出分)
識別 No : SW-02
・心不全の悪化 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年3月11日
(2011年3月17日提出分)
識別 No : SW-02
・心不全の悪化 (追跡調査1回目報告)
有害事象発現日 : 2011年3月11日

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

(2011年3月9日提出分)
被験者 No : 09385-104864-1001
・脳出血 (追跡調査2回目報告)
有害事象発現日 : 2010年11月9日
(2011年3月22日提出分)
被験者 No : 09385-104864-1002
・狭心症 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年3月14日

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

(2011年3月9日提出分)
被験者 No : CS-A124-04
・左主冠動脈狭窄 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年3月7日
被験者 No : CS-A124-01
・心筋梗塞 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年1月17日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2011年2月14日提出分)
被験者 No : 61370010
・肺炎 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年2月14日

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相

(2011年2月28日提出分)
被験者 No : 304095
・冠動脈疾患による PCI のための入院 (初回報告)
有害事象発現日 : 2011年2月14日

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。

審議結果 : 承認

特記事項