

第 101 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 11 月 18 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≫ 副院長 兼外科部長 馬場雄造、麻酔科医員 川上桃子、 駅前第三ビル診療所所長代理 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、 検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 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】 審査委員長より、平成 23 年 11 月 1 日付で馬場先生の所属、職名の変更があったと報告がなされた。</p> <p>【審議事項】</p> <p>第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 (治験実施計画書、治験実施計画書補遺の変更) (治験実施計画書 別紙 2 の変更) 変更箇所、変更内容をスライドと別紙を用いて説明、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>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 3 の変更) 変更箇所、変更理由などを説明し、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>(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>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 (現況報告【継続審査】) (治験実施契約内容の変更) 昨年の現況報告から現在の 1 年間の現況を報告、説明し、治験の実施の妥当性について審議した。 契約内容の変更理由を説明し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(治験薬概要書の変更)

変更箇所、理由などを説明し、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(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急性冠症候群発症後 2 型糖尿病を対象とした Lixisenatide/AVE0010 の第Ⅲ相試験

(治験薬概要書、Case Report Form 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

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、プラビックス錠添付文書の変更)

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

(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・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385

(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

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

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】

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相
(治験実施計画書 別冊 1 の変更)

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

(日本における治験実施体制の変更 2011.9.30)

(日本における治験実施体制の変更 2011.11.10)

第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験
(治験実施計画書 別紙 1 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】

(治験協力者追加の報告)

(開発中止のお知らせ)

アステラス製薬株式会社からの依頼によるYM150第Ⅱ相、第Ⅲ相

(開発中止の報告)

アステラス製薬株式会社からの依頼によるYM150第Ⅱ相、第Ⅲ相

(代表取締役社長の変更)

ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

(代表取締役社長の変更を伴う治験契約者の変更)(逸脱報告)

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

(代表取締役社長の変更に伴う契約締結者の変更)

薬剤溶出型ステント TAXUS Liberete/PROMUS の使用実態調査

(治験終了報告)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相

(逸脱報告)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相

(逸脱報告)(逸脱事項に関する合意書)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(2011年9月1日提出分)

識別 No : SW-05

・糖尿病の悪化 (追跡調査 2 回目報告)

有害事象発現日 : 2011年7月22日

(2011年10月8日提出分)

識別 No : SW-06

・心不全の悪化 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年8月11日

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

(2011年10月1日提出分)

識別 No : 1637G103

	<ul style="list-style-type: none"> ・大腸ポリープ（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 5 月 6 日 識別 No：1637G102 ・大腸ポリープ（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 7 月 12 日 <p>第一三共株式会社の依頼による DU-176b (2011 年 10 月 14 日提出分) 識別 No：61370012</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発作性心房細動（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 7 月 14 日 識別 No：61370012 ・発作性心房細動（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 7 月 23 日 識別 No：61370012 ・発作性心房細動（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 8 月 20 日 識別 No：61370012 ・発作性心房細動（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 9 月 8 日 <p>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 11 月 10 日提出分) 識別 No：CS-A124-08</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心室細動（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 9 月 2 日 <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 (2011 年 11 月 2 日提出分) 識別 No：2050009</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳梗塞（初回報告） 有害事象発現日：2011 年 11 月 1 日 <p>(2011 年 11 月 11 日提出分) 識別 No：20050009</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心原性脳塞栓症（追跡調査 1 回目報告） 有害事象発現日：2011 年 11 月 1 日 <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。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	