

第106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 24年 9月 28日(金) 17:00 ~ 17:50 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 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、          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、          麻酔科医長 吉田淳子、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、看護部主任 藪中ひとみ、          薬剤科主任 山中麻里、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣</p>
<p>議題及び審 議結果を含む 主な議論の概 要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験</b> (新規)          治験責任医師より実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。          審議結果:承認</p> <p><b>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</b> (日本における治験実施体制の変更)          変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。          審議結果:承認</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>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相</b> (治験実施計画書管理的項目の変更)          変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。          審議結果:承認</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>虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験</b> (治験実施計画書別添資料2、別添資料4の変更)          それぞれの、変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。          審議結果:承認</p> <p><b>第一三共株式会社の依頼による DU-176b</b> (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>

**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

**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**

(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**

(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**

(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

**心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験**

(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】**

**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**

(治験実施契約内容の変更)2012.7.20 提出分

(治験実施契約内容の変更)2012.8.22 提出分

**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)2012.7.26 提出分

(治験実施契約内容の変更)2012.8.31 提出分

**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 2 の変更)

**心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験**

(治験実施契約内容の変更)2012.7.27 提出分

(治験実施契約内容の変更)2012.8.31 提出分

**アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相**

(治験実施契約内容の変更)

**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**

(治験実施契約内容の変更)

**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**  
(治験実施契約内容の変更)

**虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験**  
(治験実施契約内容の変更)

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**  
(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**  
(治験実施契約内容の変更)2012.9.7 提出分  
(治験実施契約内容の変更)2012.9.20 提出分

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】**

ノイエス株式会社  
(業務の事業譲渡報告)

株式会社イーピーメント  
(GCP 運用通知に関する対応報告)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100  
(逸脱報告)

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  
(治験終了報告)

ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
(プロマスイメント ステントシステム使用成績調査開始の報告)

虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の多施設共同比較試験  
(逸脱報告)

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  
(逸脱に関しての合意報告)

大塚製薬株式会社  
(サムスカ使用成績調査症例数追加の報告)

アボット バスキュラー ジャパン株式会社  
(新代表者・新役員就任の報告)

サノフィ・アベンティス株式会社  
(社名変更の報告)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相  
(治験終了報告)

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b・**  
(2012年7月31日提出分)

識別 No: 61370013

・気管支出血(追跡調査 1 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 6 月 25 日  
(2012 年 8 月 6 日提出分)

識別 No:61370015

・白内障(追跡調査 1 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 7 月 2 日  
(2012 年 8 月 28 日提出分)

識別 No:61370013

・肺扁平上皮癌(追跡調査 1 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 7 月 4 日  
(2012 年 9 月 14 日提出分)

識別 No:61370015

・腰椎圧迫骨折(初回報告)  
有害事象発現日:2012 年 9 月 7 日  
(2012 年 9 月 14 日提出分)

識別No.:61370013

・肺扁平上皮癌(追跡調査 2 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 6 月 26 日

#### **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(2012 年 3 月 28 日提出分)

識別 No:20050009

・心原性脳塞栓症(追跡調査 3 回目報告)  
有害事象発現日:2011 年 11 月 1 日  
(2012 年 8 月 10 日提出分)

識別 No:20050002

・心不全の悪化(追跡調査 2 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 5 月 1 日  
(2012 年 9 月 14 日提出分)中谷 Dr 署名分

識別No.:200500002

・ICD 作動(初回報告)  
有害事象発現日:2012 年 9 月 14 日  
(2012 年 9 月 14 日提出分)藤井 Dr 署名分

識別No.:200500002

・ICD 作動(初回報告)  
有害事象発現日:2012 年 9 月 14 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**

(2012 年 8 月 3 日提出分)

識別 No:09385-104864-1001

・発作性心房細動(追跡調査 1 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 7 月 6 日

#### **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**

(2012 年 9 月 10 日提出分)

識別 No:CS-E124-05

・労作性狭心症(追跡調査 2 回目報告)  
有害事象発現日:2012 年 1 月 7 日

#### **心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験**

(2012 年 7 月 31 日提出分)

識別 No:0120001

・左鼠径ヘルニアの悪化(初回報告)

	<p>有害事象発現日:2012年7月30日 (2012年8月28日提出分) 識別 No.:0120003 ・白内障(初回報告)</p> <p>有害事象発現日:2012年8月21日 (2012年8月28日提出分) 識別 No.:0120003 ・糖尿病性黄斑浮腫の悪化(初回報告)</p> <p>有害事象発現日:2012年8月21日 (2012年9月14日提出分) 識別No.:0120003 ・糖尿病性黄斑浮腫の悪化(追跡調査1回目報告)</p> <p>有害事象発現日:2012年8月21日 (2012年9月18日提出分) 識別No.:0120003 ・白内障(追跡調査1回目報告)</p> <p>有害事象発現日:2012年8月21日 (2012年9月18日提出分) 識別No.:0120001 ・左鼠径ヘルニアの悪化(追跡調査1回目報告)</p> <p>有害事象発現日:2012年7月30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。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p>