

## 第109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 25 年 3 月 22 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≫ 駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 正井崇史、事務次長 大島寿彦、 麻酔科医長 吉田淳子、薬剤科主任 山中麻里、看護部副部長兼師長 吉屋直美、 放射線科主任 大槻豊、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><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b>          正井崇史医師、吉屋直美看護師長の職名変更と、藪中ひとみ看護主任の退職に伴い、          宮本亜紀看護主任に変更になったことが審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験</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>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>          (現況報告【継続審査】)          現況を報告、説明し、試験の実施の妥当性について審議した。          (治験実施計画書別添資料 1.2、治験機器概要書の変更)          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><b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100</b>          (同意説明文書、リスクベネフィット評価補遺の変更)          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。          (現況報告【継続審査】)          現況を報告、説明し、試験の実施の妥当性について審議した。          (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、引き続き試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>第一三共株式会社の依頼による DU-176b</b>          (現況報告【継続審査】)          現況を報告、説明し、試験の実施の妥当性について審議した。          (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、引き続き試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>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>          (治験実施契約内容の変更)</p>

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。  
(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、引き続き試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**

(治験実施計画書別添資料 9 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。

(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、引き続き試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

#### **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**

(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、引き続き試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、引き続き試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

#### **日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 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、引き続き試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】**

##### **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**

(治験実施契約内容の変更)

##### **虚血性心疾患を対象とした TGD-10023 の多施設共同比較試験**

(治験実施契約内容の変更)

##### **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)

##### **サノフィ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)

##### **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)

##### **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**

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書別添資料 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】**

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 GS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験  
(治験の終了報告)

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  
(治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書)

株式会社エム・ディ・アンド・アール  
(東京本社移転の報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b  
(治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書)  
(治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書)

虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験  
(治験実施計画書からの逸脱事項に関する合意書)  
(治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書)

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**

(2013年1月16日提出分)

識別 No: 61370010

・足指骨折(初回報告)

有害事象発現日: 2013年1月4日

(2013年3月19日提出分)

識別 No: 61370005

・脊柱管狭窄症(初回報告)

有害事象発現日: 2011年2月8日

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(2013年1月25日提出分)

識別 No: 200500002

・脱水(初回報告)

有害事象発現日: 2013年1月24日

(2013年2月8日提出分)(代理 中西 Dr)

識別 No: 200500002

・胃腺癌(初回報告)

有害事象発現日: 2013年2月8日

(2013年2月12日提出分)(藤井 Dr)

識別 No: 200500002

・胃腺癌(初回報告)

有害事象発現日: 2013年2月8日

(2013年2月12日提出分)

識別 No: 200500002

・脱水(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日: 2013年1月24日

(2013年3月13日提出分)

識別 No: 200500002

・胃腺癌(追跡調査1回目報告)

	<p>有害事象発現日:2013年2月8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>
特記事項	<p>【審議事項】</p>