

## 第111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 7 月 19 日( 金 ) 17:00 ～ 18:00 桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	特定医療法人渡辺医学会理事 横田 惻、社会福祉法人 幸聖福祉会理事 馬場修一、 一般社団法人 交野市医師会 米田正昭 ≪特定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 兼外科部長 馬場雄造、 副院長 正井崇史、事務次長 大島寿彦、 薬剤科主任 山中麻里、看護部主任 宮本亜紀、 放射線科主任 大槻豊、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><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b></p> <p>平成 17 年 1 月 28 日付で、「医療法人」→「特定医療法人」に変更になったが、委員名簿等 記入漏れだった為、今回より追記したと報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>大塚製薬株式会社の依頼による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</b>          (治験実施計画書別添資料 9 の変更)2013.5.22 提出分          (治験実施計画書別添資料 9 の変更)2013.6.19 提出分          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>(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>テルモ株式会社の依頼による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>          (治験実施契約内容の変更)2013.6.17 提出分          (治験実施契約内容の変更)2013.7.10 提出分          変更点、変更理由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>          (治験実施契約内容の変更)          (治験実施計画書別紙 1.2 の変更)          それぞれの変更箇所、変更理由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>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></p>

(日本における治験実施体制の変更)

変更点、変更理由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

(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

**アホット パスキュラー ジャパン株式会社の依頼による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**

(治験実施計画書、別紙 3.4、同意説明文書の変更、治験参加カードの追加)

(治験実施契約内容の変更)

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

(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**

(治験実施計画書別冊の変更)

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

(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

**バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験**

(治験実施計画書別紙 2、症例報告書の変更)

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

(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

**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

**MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第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】

##### 大塚製薬株式会社の依頼による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)

(治験実施計画書別添資料 2 の変更)

##### テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験

(治験実施計画書別添資料 4 の変更)2013.5.20 提出分

(治験実施計画書別添資料 4 の変更)2013.6.17 提出分

##### 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)

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 DU-176b

(逸脱事項に関する合意書)2013.5.21 提出分 2 症例分

(逸脱事項に関する合意書)2013.5.21 提出分 8 症例分

##### 日本ライフライン株式会社によるステント内再狭窄患者を対象とした JLL-121 比較臨床試験

(開発中止の報告)

##### 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

(保険契約更新の報告)

##### 大塚製薬株式会社の依頼による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

(治験終了の報告)

##### 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

(承認取得の報告)

上記項目にて、委員長より報告あり

#### 【院内有害事象】

##### ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(2013 年 5 月 22 日提出分)

識別 No.:200500002

・胃腺癌(追跡調査 2 回目報告)

有害事象発現日:2013 年 2 月 8 日

(2013 年 6 月 3 日提出分)

識別 No.:200500002

	<p>・胃腺癌(追跡調査4回目報告) 有害事象発現日:2013年2月8日 (2013年6月12日提出分) 識別No:200500002</p> <p>・胃腺癌(追跡調査5回目報告) 有害事象発現日:2013年2月8日</p> <p><b>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</b> (2013年5月27日提出分) 識別No.:392021005</p> <p>・急性心不全(初回報告) 有害事象発現日:2013年5月25日 (2013年6月18日提出分) 識別No.:392021005</p> <p>・急性心不全(追跡調査1回目報告) 有害事象発現日:2013年5月25日 (2013年6月18日提出分) 識別No.:392021001</p> <p>・急性膵炎(追跡調査1回目報告) 有害事象発現日:2013年3月25日</p> <p><b>テルモ株式会社の依頼による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> (2013年6月17日提出分) 識別No.:5610</p> <p>・ステント内再狭窄(初回報告) 有害事象発現日:2013年6月17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>	