

第116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 26 年 5 月 16 日(金)17:00~17:50 桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惺、社会福祉法人幸聖福社会理事 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、看護部副部長兼師長 吉屋直美、 看護部主任 大重尚子、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</p>
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】 麻酔科三浦由紀子医長から林行雄副院長に、看護部宮本亜紀主任から看護部大重尚子主任に、委員の変更があったと審査委員長から報告された。</p> <p>【治験薬管理者の変更】 薬剤科松元一隆から薬剤科山中麻里主任に、治験薬管理者の変更があったと審査委員長から報告された。</p> <p>【審議事項】 日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした BF-14J01 冠動脈ステントの多施設共同試験 (新規) 治験責任医師より治験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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレンの多施設共同比較試験 (治験実施計画書添付資料 8 の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB の多施設共同比較試験 (治験実施計画書別紙 1 の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>

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 2・3・4 の変更)

(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て説明。治験実施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

(治験実施計画書、治験実施計画書別紙(旧補遺)、治験実施計画書日本語版別添(旧別紙)、AVE0010 の補償制度の概要、補償制度の運用補助資料、同意説明文書、今後の治験参加に関する確認書、被験者への支払いに関する資料の変更)

それぞれの変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム(BS107)の第Ⅲ相臨床試験

(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て説明。治験実施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

(現況報告【継続審査】)

前回報告時から現在までの状況を報告。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

(現況報告【継続審査】)

(治験実施計画書別紙 2、症例報告書の変更)

前回報告時から現在までの状況を報告。治験実施計画書別紙、症例報告書の変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。それぞれ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

アポットバ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、治験実施計画書別紙 3・4、治験機器概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更)

(治験実施契約内容の変更) 2014.5.7 提出分
(治験実施契約内容の変更 第2条(保険外併用療養費支給対象外経費)(2))2014.5.9 提出分
(治験実施契約内容の変更 第十条(記録等の保存)第十五条(その他))2014.5.9 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て説明。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、治験実施体制の変更)
それぞれの変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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

【迅速処理】

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレンの多施設共同比較試験

(治験実施契約内容の変更)2014.4.8提出分

(治験実施契約内容の変更)2014.4.16提出分

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

(治験実施契約内容の変更)

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

(治験実施契約内容の変更)

オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Combo ステンツの多施設共同試験

(治験実施契約内容の変更)

株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB の多施設共同比較試験

(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) 2014.4.28提出分

(治験実施契約内容の変更)2014.5.8提出分

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム(BS107)の第Ⅲ相臨床試験

	<p>(治験実施契約内容の変更)</p> <p>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。</p> <p>【報告事項】 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 (消費税率変更に関する報告) アボットバスキュラージャパン株式会社 (消費税率変更に関する報告) ノバルティスファーマ株式会社 (代表者変更の報告)</p> <p>上記項目について、委員長より報告。</p> <p>【院内有害事象】 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 (2014年4月16日提出分) 識別No.:15096 ・悪性胸腺腫または胸腺癌疑い(初回報告) 有害事象発現日:2014年3月24日 (2014年4月25日提出分) 識別No.:16947 ・前立腺癌(追跡調査2回報告) 有害事象発現日:2014年1月8日</p> <p>上記の院内における重篤な有害事象の内容、経緯、結果などを報告。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>特記事項</p>	