

第119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 26 年 11 月 21 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>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 馬場 雄造、副院長 正井崇史、 事務次長 大島寿彦、薬剤科科長 三島裕彦、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>
<p>議題及び審 議結果を含む 主な議論の概 要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第Ⅲ相試験 (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 (治験薬概要書の変更) 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>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 (治験実施計画書別紙2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>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) 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>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 (現況報告【継続審査】)</p>

前回報告時から現在までの状況を報告。

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

(症例報告書の見本、治験実施計画書別紙の変更)

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

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

(治験実施計画書別紙4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

(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、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書、

治験実施計画書別紙2、症例報告書の変更)

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

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

【迅速処理】

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】

シミック株式会社

(代表取締役社長変更の報告)

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

(逸脱事項に関する合意)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(承認取得の報告)

サノフィ株式会社

(代表取締役社長変更の報告)

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

(逸脱事項に関する合意(2014.10.9 提出分、2014.11.3 提出分))

(逸脱事項に関する報告(2014.10.20 提出分、2014.11.5 提出分))

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

(新しい情報についての報告)

上記項目について、委員長より報告。

【院内有害事象】

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

(2014 年 9 月 18 日提出分)

識別No.: 1131046

・大腸ポリープ(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日: 2014 年 8 月 29 日

(2014 年 9 月 26 日提出分)

識別No.: 1131034

・大腸ファイバー実施の為の入院(初回報告)

有害事象発現日: 2014 年 9 月 26 日

(2014 年 10 月 2 日提出分)

識別No.: 1131034

・大腸ファイバー実施の為の入院(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日: 2014 年 9 月 26 日

(2014 年 10 月 7 日提出分)

識別No.: 1131021

・糖尿病コントロールの為の入院(初回報告)

有害事象発現日: 2014 年 10 月 7 日

(2014 年 10 月 16 日提出分)

識別No.: 1131046

・大腸がん(追跡調査 2 回目報告)

有害事象発現日: 2014 年 8 月 29 日

(2014 年 10 月 16 日提出分)

識別No.: 1131036

・両足人工関節置換手術の為の入院(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日: 2014 年 8 月 22 日

(2014 年 10 月 23 日提出分)

	<p> 識別No.: 1131021 ・糖尿病コントロールの為の入院(追跡調査 1 回目報告) 有害事象発現日: 2014 年 10 月 7 日 (2014 年 10 月 29 日提出分) 識別No.: 1131020 ・前立腺肥大症(初回報告) 有害事象発現日: 2014 年 10 月 29 日 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 (2014 年 9 月 19 日提出分) 識別No.: 5621 ・ラクナ梗塞の疑い(初回報告) 有害事象発現日: 2014 年 6 月 (2014 年 9 月 27 日提出分) 識別No.: 5609 ・肺癌(追跡調査 2 回目報告) 有害事象発現日: 2013 年 4 月 30 日 (2014 年 11 月 12 日提出分) 識別No.: 5615 ・腹部大動脈瘤(初回報告) 有害事象発現日: 2014 年 11 月 10 日 アボットバスキュラー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 (2014 年 9 月 27 日提出分) 識別No.: 12301-104864-1003 ・冠動脈狭窄(初回報告) 有害事象発現日: 2014 年 9 月 25 日 (2014 年 10 月 17 日提出分) 識別No.: 12301-104864-2007 ・鼠径ヘルニア(初回報告) 有害事象発現日: 2014 年 8 月 29 日 (2014 年 11 月 11 日提出分) 識別No.: 12301-104864-2007 ・鼠径ヘルニア(追跡調査 1 回目報告) 有害事象発現日: 2014 年 8 月 29 日 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>	