

第121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 27 年 2 月 20 日(金)17:00～17:40 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 馬場 雄造、副院長 林行雄、 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</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>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>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>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 (治験実施計画書別紙、治験参加カードの変更) 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>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) 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。</p>

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

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

(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】

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

(治験実施契約内容の変更)

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

(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】

ノバルティスファーマ株式会社

(本社所在地変更の報告)

株式会社イーピーメント

(本社所在地変更の報告)

イーピーエス株式会社

(本社所在地、商号、代表者変更の報告)

オーバスネイテ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 ステントの多施設共同試験

(逸脱事項に関する報告(2015.1.22 提出分))

(逸脱事項に関する合意(2015.1.29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

(逸脱事項に関する報告(2015.2.12 提出分))

【院内有害事象】

オーバスネイテ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 ステントの多施設共同試験

(2015 年 1 月 16 日提出分)

識別No.: 122-005

・慢性心不全の増悪(初回報告)

有害事象発現日: 2014 年 12 月 1 日

(2015 年 2 月 10 日提出分)

	<p>識別No.: 122-009</p> <p>・心室性期外収縮の増発(初回報告)</p> <p>有害事象発現日: 2015年2月10日</p> <p>(2015年2月13日提出分)</p> <p>識別No.: 122-009</p> <p>・心室性期外収縮の増発(追跡調査1回目報告)</p> <p>有害事象発現日: 2015年2月10日</p> <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</p> <p>(2015年1月19日提出分)</p> <p>識別No.: 5614</p> <p>・胃体部癌(追跡調査1回目報告)</p> <p>有害事象発現日: 2014年8月12日</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</p> <p>(2015年2月10日提出分)</p> <p>識別No.: 16947</p> <p>・前立腺癌(追跡調査6回目報告)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	