

第125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	平成27年6月19日（金）17：00～18：00
開催場所	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</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>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、副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、薬剤科科長 三島裕彦、看護部部長 牧野恵子、看護部副部長兼師長 吉屋直美、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>【審議事項】</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 (治験機器概要書、治験分担医師の変更) 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</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 (補償制度の運営補助資料の変更) 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ステントの多施設共同試験 (治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、治験機器概要書、対照機器添付文書の変更) 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</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

(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

(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

(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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたIdarucizumabの第III相症例集積試験

(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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の非弁膜症性心房細動(NVAF)患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第IIIb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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験

(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】

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

(治験実施内容の変更) 2015.5.13 提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の非弁膜症性心房細動(NVAF)患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第IIIb相試験

(治験実施計画書 protocol reference1の変更) 2015.5.15 提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験

(治験実施計画書 protocol reference1 の変更) 2015.5.15 提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした Idarucizumab の第 III 相症例集積試験

(治験実施計画書 protocol reference1 の変更) 2015.5.15 提出分

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

(治験分担医師の変更) 2015.5.18 提出分

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

【報告事項】

SMO の当医院担当 CRC の変更 (2015.6.2 付)

2 名削除、1 名追加。

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

(保険契約更新の報告) 2015.4.27 提出分

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) 2015.5.12 提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験

(調査票の名称変更) 2015.5 月吉日提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした Idarucizumab の第 III 相症例集積試験

(調査票の名称変更) 2015.5 月吉日提出分

(治験実施計画書 protocol reference2 の変更) 2015.5.27 提出分

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベーション (PCI) 後の非弁膜症性心房細動 (NVAf) 患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第 IIIb 相試験

(治験実施計画書 protocol reference2 の変更) 2015.5.27 提出分

アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

(治験実施計画書の別紙 A の変更) 2015.5.18 提出分

(治験実施計画書の別紙 A の変更) 2015.6.11 提出分

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

(治験実施計画書別紙 1~3 の変更) 2015.6.4 提出分

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

(調査期間延長の報告) 2015.6.10 提出分

上記項目について、審査委員長より報告。

【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

(2015年5月11日提出分)

識別コード: 18065

不安定狭心症の疑い (第1報)

有害事象発現日: 2015年5月10日

(2015年5月12日提出分)

識別コード: 18065

不安定狭心症 (第2報)

有害事象発現日: 2015年5月10日

(2015年5月15日提出分)

識別コード: 18065

不安定狭心症 (第3報)

有害事象発現日: 2015年5月10日

(2015年5月19日提出分)

識別コード: 14308

右下葉扁平上皮肺癌 (第3報)

有害事象発現日: 2015年4月3日

(2015年5月20日提出分)

識別コード: 14308

右第一趾の疼痛 (第1報)

有害事象発現日: 2015年5月19日

(2015年6月5日提出分)

識別コード: 14308

両側下肢動脈閉塞 (第2報)

有害事象発現日: 2015年5月19日

(2015年6月5日提出分)

識別コード: 14308

右下葉扁平上皮肺癌 (第4報)

有害事象発現日: 2015年4月3日

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

(2015年5月13日提出分)

識別No.: 1131-036

盲腸癌 (第2報)

有害事象発現日: 2015年4月16日

(2015年5月14日提出分)

識別No.: 1131-012

冠動脈造影検査入院 (第1報)

有害事象発現日: 2015年5月14日

(2015年5月18日提出分)

識別No.: 1131-012

冠動脈造影検査入院 (第2報)

有害事象発現日: 2015年5月14日

(2015年6月4日提出分)

識別No.: 1131-036

盲腸癌 (第3報)

	<p>有害事象発現日：2015年4月16日 (2015年6月5日提出分) 識別No.：1131-005 腹部大動脈瘤（第1報）</p> <p>有害事象発現日：2015年6月5日 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 ステントの多施設共同試験 (2015年5月22日提出分) 識別No.：122-008 不安定狭心症（第3報）</p> <p>有害事象発現日：2015年3月下旬 (2015年6月2日提出分) 識別No.：122-007 脳幹梗塞（第1報）</p> <p>有害事象発現日：2015年5月1日 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 (2015年5月26日提出分) 識別No.：009-006 不安定狭心症（第1報）</p> <p>有害事象発現日：2015年5月22日 (2015年5月26日提出分) 識別No.：009-006 安定狭心症（第2報）</p> <p>有害事象発現日：2015年4月27日 (2015年5月27日提出分) 識別No.：009-006 下血（第1報）</p> <p>有害事象発現日：2015年5月25日</p>
<p>特記事項</p>	