

第126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27年7月17日（金）17:00～17:40 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 正井崇史、 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>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 (治験機器概要書の変更) 2015.7.2 提出分 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</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 (治験実施計画書の変更) 2015.7.8 提出分 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</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 (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>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</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>

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】

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

(治験実施計画書別紙2の変更) 2015.7.6 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

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】

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

(protocol reference2 実施医療機関/治験責任医師の変更) 2015.6.16 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】

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7月9日提出分)

識別No. : 122-005

慢性心不全の増悪(追跡調査3回目報告)

有害事象発現日 : 2014年12月1日

	<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 (2015年7月9日提出分) 識別No. : 5610 S状結腸癌 (第1報) 有害事象発現日 : 2015年5月</p>
特記事項	