

第128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 9 月 25 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、副院長 林行雄、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>
<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】 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 (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。治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (治験分担医師の変更 (2015.9.1 作成)) 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 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 III b 相試験 (治験実施計画書 Protocol reference1 (2015.8.12 作成)・ 治験参加カード (2015.7.16 作成) 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 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 (2015.8.26 作成)・治験参加カード (2015.9.8 作成)・治験分担医師 (2015.9.1 作成) 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 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 (2015.8.26 作成)・治験参加カード (2015.9.8 作成)・治験分担医師 (2015.9.1 作成) 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>

(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(2015.7.24作成)・説明文書・同意文書(2015.8.25作成))

治験実施計画書の管理項目(2015.7.24作成)・治験分担医師(2015.9.1作成)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

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

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

(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

【迅速事項】

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

(治験分担医師の変更(2015.9.1作成))

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(2015.9.1作成))

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
 (治験分担医師の変更 (2015.9.1作成))
 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
 (治験分担医師の変更 (2015.9.1作成))
 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
 (治験実分担医師の変更 (2015.9.1 作成))
 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
 (治験分担医師の変更 (2015.9.1作成))
 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
 (治験分担医師の変更 (2015.9.1作成))

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】

(CRC 追加の報告) 2015.9.7 付

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
 (治験実施計画書別紙 3 (2015.8.18 作成) の変更)
 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
 (製造販売承認の取得の報告 (2015.8.7 付))

上記 3 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9月1日提出分)
 識別No. : 122-010
 腸閉塞 (第1報)
 有害事象発現日 : 2015 年 7 月 不明
 (2015年9月10日提出分)
 識別No. : 122-005
 慢性心不全の増悪 (追跡調査5回目報告)
 有害事象発現日 : 2014 年 12 月 1 日

特記事項