

第 86 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 21 年 7 月 17 日 (金) 17 : 00 ~ 18 : 15 |
| 開催場所 | 桜橋渡辺病院 8 階会議室 |
| 出席委員名 | 医療法人渡辺医学会理事 横田 惇、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、 主婦 谷口 美智子、 ≪医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院≫ 心臓血管外科兼心臓・血管センター心臓血管外科部長 正井崇史、心臓血管外科医長 松江一 駅前第三ビル診療所事務長 鍋信二、放射線科主任 大槻豊、看護部主任 藪中ひとみ、 看護師長 吉屋直美、薬局薬局長 藤原久達、検査科主任 松之舎教子 欠席者 外科部長 馬場雄造 外来診療秘書 宮本真衣、 |
| 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>エーザイ株式会社の依頼によるE5555 (治験実施計画書別紙の改訂) 役職名及び名所の変更のため治験実施に特に影響を及ぼす変更ではなく 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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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 BS107 (症例報告書、日本における治験実施体制の変更) (治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更) これまでに得られている試験成績に基づき、治験の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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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 SPP100 (同意説明文書の変更) 変更点について改訂内容の報告 治験の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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>ファイザー株式会社からの依頼による BMS-562247 (治験実施期間、治験実施計画書の変更) (治験実施体制 実施期間の変更) これまでに得られている試験成績に基づき、治験の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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>アステラス製薬株式会社からの依頼による YM150 (新たな安全性 (重篤な有害事象) に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>第一三共株式会社からの依頼による 第Ⅱ相試験 (同意説明文書の変更 治験実施計画書 別紙 2 の変更) 変更点について改訂内容の説明 治験の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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 (治験実施契約内容の変更) 分担医師の移動に基づく契約書の変更について審議した。 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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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に依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相試験 (治験実施計画書 別紙 1・2 の変更) (治験実施契約内容の変更) 分担医師の移動に基づく契約書の変更について審議した。 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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に依頼による BIBR1048 (新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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依頼による BAY59-7939 第Ⅲ相試験 (同意説明文書の変更) (治験実施計画書 別紙の変更) 変更点について改訂内容の報告、同意説明文書の変更などを参考に治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>(新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C 第Ⅲ相試験 (治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書の変更) 同意説明文書改訂（第3版→第4版）に伴い、引き続き治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>(新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>テルモ株式会社依頼による TRE-956 (現況報告《継続審査》) 治験期間が一年を超えるため現況報告する。治験を継続して行うこと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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>第一三共株式会社依頼による DU-176b (治験薬概要書、治験実施計画書 別紙 1・2 の変更) これまでに得られている当院での試験成績現在までの試験成績に基づき、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) 報告のあった安全性情報について、引き続き治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>武田薬品工業株式会社の依頼による AG-1749 の第Ⅲ相試験（長期継続投与） (治験実施計画書の別紙 1.2 の変更) 変更点について改訂内容の説明 治験の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）
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治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 バイオスケルジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM

報告のあった安全性情報について、引き続き治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

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 BS107

(治験実施契約内容の変更)

エーザイ株式会社の依頼によるE5555

(治験実施契約内容の変更)

テルモ株式会社からの依頼によるTRE-956

(治験実施契約内容の変更)

アボット バイオスケルジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM

(治験実施契約内容の変更)

ノバルティスファーマ株式会社に依頼による SPP100

(治験実施契約内容の変更)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C 第Ⅲ相試験

(治験実施計画書 別紙(第3.0.4版→第3.0.5版)

(治験実施契約内容の変更)

第一三共株式会社からの依頼による 第Ⅱ相試験

(治験実施計画書 別紙1の変更)

(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2の変更)

(治験実施契約内容の変更)

バイエル薬品株式会社依頼による BAY59-7939 第Ⅲ相試験

(治験実施契約内容の変更)

ファイザー株式会社からの依頼による BMS-562247

(治験実施契約内容の変更)

第一三共株式会社依頼による DU-176b

(治験実施契約内容の変更)

アステラス製薬株式会社からの依頼による YM150

(治験実施契約内容の変更)

上記、人事異動に伴う迅速処理について内容を審査委員長より説明 特に異議なし

■報告

(治験終了について報告) BIBR1048 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(逸脱報告) SR25990C サノフィ・アベンティス株式会社

BMS-562247 ファイザー株式会社

(調査終了の報告)

・メトトロニック Insync III の使用成績調査

メトトロニック Insync III マーキーの使用成績調査

・コンチェルト C174AWK の使用成績調査

・コンチェルト C154DWC の使用成績調査

・メトトロニック Insync8040 及びアテインリード® の使用成績調査

アテイン OTW リード® の使用成績調査

アテイン OTW リード®、アテイン OTW バイオ-リード®

日本メトトロニック株式会社

(治験終了の報告) AG-1749 武田薬品工業株式会社

(使用成績調査開始のお知らせ)

ベプリコール錠 使用成績調査

第一三共株式会社

| | |
|-------------|--|
| | <p style="text-align: center;">TAXUS リバティセントシステム 使用成績調査 ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 VISION シリーズ 使用成績調査 アボット バスキュラー ジャパン株式会社 (有害事象報告の誤記についての報告) アボット バスキュラー ジャパン株式会社 (症例数追加の報告) タンボコール錠特定使用成績調査 エーザイ株式会社</p> <p style="text-align: right;">上記項目について、委員長より報告あり</p> <p>■院内有害事象</p> <p>アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による GJVI04-LM (2009年4月28日提出分) 症例 No : 627725007 ・胃癌 (追跡調査) 有害事象発現日 : 2009年3月19日 (2009年5月1日提出分) 症例 No : 627725007 ・胃癌術後栄養摂取不良による低ナトリウム血症 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年5月1日 (2009年6月18日提出分) 症例 No : 627725007 ・胃癌術後栄養摂取不良による低ナトリウム血症 (追加調査1回目) 有害事象発現日 : 2009年5月1日</p> <p>テルモ株式会社依頼による TRE-956 (2009年6月23日提出分) 被験者識別コード : 10-03 ・動悸、息切れ (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年4月29日 (2009年6月25日提出分) 被験者識別コード : 10-06 ・ステント内再狭窄 (初回報告) 有害事象発現日 : 2009年6月5日 (2009年7月8日提出分) 被験者識別コード : 10-07 ・動悸およびふらつき (追跡調査2回目) 有害事象発現日 : 2008年12月23日</p> <p>上記院内治験における SAE について報告 引き続き治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> | |