

第88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21年11月19日(木) 17:00～18:00 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、主婦 谷口 美智子、          ≪医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院≫          外科部長 馬場雄造、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、          外来診療秘書 坪倉裕恵、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：第三ビル診療所事務長 鍋信二、麻酔科医長 吉田淳子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【治験審査委員会委員名簿変更】</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験</b>          (治験実施計画書、症例報告書の変更)          治験実施計画書・症例報告書の文言に対する変更箇所、変更理由を説明、治験の実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <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><b>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</b>          (現況報告【継続審査】)          過去1年におこった事象を報告、説明、今後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)          報告のあった院外での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><b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C</b>          (現況報告【継続審査】)          過去1年におこった事象を報告、説明、今後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)          報告のあった院外での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><b>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</b>          (現況報告【継続審査】)          過去1年におこった事象を報告、説明、今後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。</p>

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

**アステラス製薬株式会社の依頼による YM150**

(治験実施計画書 補遺の追加、症例報告書、別紙1・2の変更)

変更箇所、変更理由をそれぞれの別紙を用いて説明、今後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

(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

**サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C**

(同意・説明文書、治験実施計画書 補遺 別添1・2、

CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN の変更)

変更箇所、変更理由をそれぞれの別紙を用いて説明、今後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

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 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

**エーザイ株式会社の依頼による E5555**

(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

**シュering・プラウ株式会社の依頼による SCH530348**

(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

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(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

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相**

(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

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(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

**ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247**

(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】**

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(覚書の変更)

**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)

(治験実施計画書別紙 1 の変更)

**ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247**

(治験実施体制、実施期間の変更)

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(治験実施契約内容の変更 (症例数・費用))

(治験実施契約内容の変更 (費用・支払方法))

**ホストン・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**

(治験実施体制の変更)

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】**

(終了報告)

E5555

エーザイ株式会社

TRE-956

テルモ株式会社

(調査終了の報告)

・アンカロン注 150 使用成績調査

サノフィ・アベンティス株式会社

(契約内容変更の報告)

・プラビックス錠使用成績調査

サノフィ・アベンティス株式会社

(製造販売承認取得の報告)

・AO-128

武田薬品工業株式会社

(CRC 追加・削除の報告)

(逸脱報告)

BAY59-7939

バイエル薬品株式会社

上記項目にて委員長より報告あり。

**【院内有害事象】**

**第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験**

(2009年9月28日提出分)

被験者仁シヤル：K・M

冠動脈狭窄 (追跡調査)

有害事象発現日：2009年8月11日

**アボット バスキュラー ジャパン株式会社依頼による GJVI04-LM**

	<p>(2009年8月27日提出分)        症例 No : 627725007        ・腸閉塞の疑い (追跡調査 1 回目)        有害事象発現日 : 2009年7月6日</p> <p>(2009年9月14日提出分)        症例 No : 627725007        ・呼吸不全 (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年8月28日</p> <p>(2009年10月30日提出分)        症例 No : 627725007        ・心肺停止 (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年10月14日</p> <p>(2009年11月16日提出分)        症例 No : 627725007        ・心肺停止 (追跡調査 2 回目)        有害事象発現日 : 2009年10月14日</p> <p><b>ホストン・サイエンティフィック システムズ株式会社の依頼による BS107</b></p> <p>(2009年11月9日提出分)        被験者 No : 1637G103        ・感染症 (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年10月23日</p> <p>(2009年11月11日提出分)        被験者 No : 1637G105        ・感染性心内膜炎の疑い (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年10月15日</p> <p>(2009年11月13日提出分)        被験者 No : 1637G103        ・感染症 (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年9月7日</p> <p><b>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相</b></p> <p>(2009年11月16日提出分)        識別コード : 304095        ・不整脈 (初回報告)        有害事象発現日 : 2009年10月24日</p> <p>以上院内治験における SAE について報告。引き続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>特記事項</p>	