

第 9 1 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 22 年 5 月 21 日 (金) 17:00 ~ 18:00 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 惺、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、 ≪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、 麻酔科医長 吉田淳子、看護部主任 藪中ひとみ、看護師長 吉屋直美、放射線科 主任 大槻豊、薬剤科薬局長 藤原久達、駅前第三ビル診療所 事務長 鍋信二、 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>ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 (治験薬概要書の変更) 変更点の内容を説明、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>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・2、治験薬概要書の変更) (現況報告【継続審査】) (治験実施計画書 別紙 3 の変更) 昨年の現況報告から現在の 1 年間の現況を報告、説明し、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>テルモ株式会社の依頼による TRE-956 (IRB 情報公開お知らせ文書の追加) 医療機器治験の IRB 情報公開のため追加になったことを説明し、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>シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 (現況報告【継続審査】) (治験薬概要書の変更) 昨年の現況報告から現在の 1 年間の現況を報告、説明し、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</p>

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

(同意説明文書の変更)

変更点の内容を説明、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(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 SR25990C

(治験実施契約内容の変更)

変更点の内容を説明、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(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 BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(治験実施計画書 別紙の変更)

変更された内容を説明、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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書、同意説明書、症例報告書の見本の変更、プラビックス添付文書の追加)

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

(治験実施計画書、補遺、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書 別紙 1・2の変更)

変更された内容を説明、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

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

(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

(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

アボット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385

(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】

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2の変更)

(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

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書 別紙の変更)

アボット・バスキュラージャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385

(症例報告書の見本の変更)

(治験実施契約内容の変更)

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(治験実施契約内容の変更)

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)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

(治験実施契約内容の変更)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(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の依頼による SPP100

(治験実施契約内容の変更)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(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 SSR149744C

(治験実施契約内容の変更)

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】

(研究予定期間延長の報告) (3/1)

(研究予定期間延長の報告) (4/1)

S-STENT 使用成績調査

日本バイオセンサーズ株式会社

(組織変更のお知らせ)

サノフィ・アベンティス株式会社

(職名変更の報告)

株式会社エスメディサ

(保険更新の報告)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

	<p>(治験協力者追加の報告)</p> <p>(使用成績調査開始の報告) エンデバースプリントコロナリーステントシステム使用成績調査 日本メトロニック株式会社</p> <p>(契約内容変更の報告) スロンノンHI 注使用成績調査 第一三共株式会社</p> <p>(調査分担医師の変更の報告) エンデバーコロナリーステントシステム使用成績調査 日本メトロニック株式会社</p> <p>(逸脱報告) シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 (保険契約期間延長の報告) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C</p> <p>上記項目にて、委員長より報告あり</p> <p>【院内有害事象】</p> <p>シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 (2010年4月30日提出分) 症例 No : 522281 ・胸痛 (初回報告) ♀ 有害事象発現日 : 2010年3月24日 症例 No : 522285 ・胸痛 (初回報告) ♂ 有害事象発現日 : 2010年3月24日</p> <p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C (2010年5月14日提出分) 被験者コード : 392-006-001 ・左網膜中心動脈閉塞症 有害事象発現日 : 2010年4月2日</p> <p>ホストン・サイエンティフィック シンパソン株式会社の依頼による BS107 (2010年5月7日提出分) 症例 No : 1637G105 ・感染性心内膜炎 (追跡調査2回目) 有害事象発現日 : 2009年10月15日</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DU-176b (2010年5月14日提出分) 識別 No : 61370010 ・気管支炎・発熱・低酸素血症 (初回報告) 有害事象発現日 : 2010年4月18日</p> <p>以上院内治験における SAE について報告。経過・原因等の説明し、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>
特記事項	