

第 9 2 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 7 月 23 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 惻、社会福祉法人 幸聖福社会理事 馬場修一、 社団法人 交野市医師会 米田正昭 ≪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 吉田淳子、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、薬剤科薬局長 藤原久達、 検査科主任 松之舎教子、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 H22.6.1 より、米田 正昭氏（社団法人 交野市医師会 事務局長）が委員に加わったことが審査委員長より報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、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>ジ'ョンソ'ン・イント'・ジ'ョンソ'ン株式会社の依頼による JJ-CRD05 (新規) 治験内容、選択基準および除外基準などを説明し、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>テルモ株式会社の依頼による TRE-956 (治験実施計画書、治験機器概要書の変更) (現況報告【継続審査】) 前報告からの 1 年の現況を報告、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>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 (治験実施計画書の変更) 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</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 (治験実施計画書の変更) 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</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。</p>

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

(治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、症例報告書の見本の変更)

変更点の内容を変更点一覧表を用いて説明、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

(治験実施計画書、治験実施計画書 別紙の変更)

(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

(治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更)

(説明文書・同意書の変更)

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

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(治験実施計画書の改訂)

改訂箇所を説明、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

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

(治験機器概要書 補遺の変更)

(日本における治験実施体制の変更)

変更箇所の内容を変更点一覧表を用いて説明、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

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(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

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

第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ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

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

【迅速処理】

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)

(治験実施体制、実施期間の変更)

(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2の変更)

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)

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

(治験実施計画書別紙5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】

(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 SR25990C

(社長交代の報告)(終了報告)

第一三共株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験

(逸脱報告)(逸脱報告)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相

(誤記訂正の報告)

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247

上記項目にて、委員長より報告あり

	<p>【院内有害事象】</p> <p>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 (2010年6月3日提出分) 被験者識別コード：1637G-102TK ・冠動脈狭窄（初回報告） 有害事象発現日：2010年6月3日 (2010年7月7日提出分) 被験者識別コード：1637G-102TK ・無症候性心筋虚血（追跡調査 2回目報告） 有害事象発現日：2010年6月3日</p> <p>シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348 (2010年7月9日提出分) 症例 No：522281 ・頸動脈狭窄症（初回報告） 有害事象発現日：2010年6月3日</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-79396 臨床第Ⅲ相 (2010年7月9日提出分) 症例 No：303115 ・大腸ポリープ（初回報告） 有害事象発現日：2010年6月22日</p> <p>第一三共株式会社の依頼による DU-176b (2010年7月9日提出分) 識別 No：61370010 ・気管支炎（追跡調査 2回目報告） 有害事象発現日：2010年4月18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7月21日提出分) 被験者コード：392-006-001 ・左網膜中心動脈閉塞症（追跡調査 2回目報告） 有害事象発現日：2010年4月2日</p> <p>院内で生じた上記、有害事象にて、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>
<p>特記事項</p>	