

第 9 4 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 9 月 24 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、薬剤科科長 藤原久達、
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】 H22.9.1 より、薬剤科薬局長の職名が「科長」に変更にな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>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C (治験実施計画書 補遺 別添 1、補遺 別添 3 の追加、CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN<APPENDIX1>の変更、<APPENDIX3>の追加) (現況報告【継続審査】) 治験開始からの 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 (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>ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 (治験薬概要書 第 7 版 補遺の追加) (治験実施契約内容の変更) (治験実施体制、実施期間の変更) 変更箇所、追加箇所の報告、延長した期間などの説明がなされ、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</p> <p>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注 (試験実施計画書、試験実施計画書 別紙 1・2 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</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 (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)</p>

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

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書 別紙 3・4・5、症例報告書の見本の変更)

契約内容の変更箇所の説明、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、別紙 1・2 の変更、同意説明文書の追補、MEMO の追加)

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

ジ・エント・ジ・エント株式会社の依頼による JJ-CRD05

(治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験機器概要書の変更)

それぞれの変更箇所について変更点一覧表を用いながら説明、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

シェリング・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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(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報告

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

【迅速処理】

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)

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)

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】

(治験協力者追加・削除の報告)

(承認取得の報告)

武田薬品工業株式会社からの依頼による AG-1749

(必須文書等に係わる報告)

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

(代表取締役社長交代の報告)(逸脱報告)

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(契約内容の変更の報告)

レバチオ錠特定使用成績調査 ファイザー株式会社

(治験終了の報告)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(社長交代のお知らせ)

サノフィ・アベンティス株式会社

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

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9月10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 3回目報告)

有害事象発現日：2010年6月3日

シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH530348

(2010年9月14日提出分)

症例 No：522284

・冠動脈狭窄(初回報告)

有害事象発現日：2010年7月26日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2010年9月11日提出分)

識別 No：61370001

・心不全(初回報告)

有害事象発現日：2010年9月6日

(2010年9月14日提出分)

識別 No：61370010

・低血糖(初回報告)

有害事象発現日：2010年7月27日

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9月15日提出分)

識別 No：303115

・大腸潰瘍(初回報告)

有害事象発現日：2010年6月22日

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C

	<p>(2010年9月21日提出分) 識別 No : 392-006-001</p> <ul style="list-style-type: none">・低ナトリウム血症 (初回報告) 有害事象発現日 : 2010年7月26日 <p>(2010年9月21日提出分) 識別 No : 392-006-001</p> <ul style="list-style-type: none">・①低ナトリウム血症、②高カリウム血症 (初回報告) 有害事象発現日 : ①2010年8月30日、②2010年8月30日 <p>以上院内治験における SAE の、内容、経緯、結果などを報告。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>
特記事項	