

第102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 24 年 1 月 20 日 (金) 17:00 ~ 18:25 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≫ 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、駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、 放射線科主任 大槻豊、看護師長 吉屋直美、看護部主任 藪中ひとみ、 薬剤科主任 鎌尾麻里、医事統括課診療秘書 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】 麻酔科川上桃子医師の退職に伴い、吉田淳子医師に変更になったことが審査委員長から報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第Ⅱ相試験 (治験実施計画書別紙の変更) 変更箇所、変更理由をスライドと別紙を用いて説明、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</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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 (治験実施計画書添付資料の変更) (治験実施契約内容の変更) 変更箇所、変更内容をスライドと別紙を用いて説明、治験を実施することの妥当性について審議した。 契約内容の変更理由を説明し、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>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした GS-747S 第Ⅲ相試験 (治験薬概要書、同意説明文書の変更) それぞれの、変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。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

第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした GS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

（治験薬概要書、同意説明文書の変更）

それぞれの、変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明。治験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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

（現況報告【継続審査】）

（治験実施計画書の変更）

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。

実施計画書の変更点を別紙を用い説明。治験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

（同意説明文書、日本における治験実施体制、治験機器概要書の変更）

それぞれの、変更点変更理由を別紙を用い説明。治験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急性冠症候群発症後 2 型糖尿病を対象とした Lixisenatide/AVE0010 の第Ⅲ相試験

（治験実施計画書別紙の変更）

変更箇所、変更理由などを説明し、治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

（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、別紙 1、別紙 2 の変更）

（治験実施契約内容の変更）

それぞれの、変更点変更理由を別紙を用い説明。治験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

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／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

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(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審議した。

審議結果：承認

【迅速処理】

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験

(治験実施計画書別紙2の変更)

第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験

(治験実施計画書別紙1の変更 2011.12.8)

(治験実施計画書別紙1の変更 2011.12.22)

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】

(治験協力者の削除・追加の報告)

(逸脱報告)

(逸脱事項に関する合意書)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(逸脱報告 2011.12.28)

(逸脱報告 2012.1.11)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(治験終了時期の報告【治験終了時期に関する審議】)

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験

(プラザキサ®カプセル特定使用成績調査〈長期使用に関する調査〉開始の報告)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(逸脱報告)

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

(症例エントリー終了の報告)

第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験

(治験終了報告)

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(保険契約更新の報告)

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

(代表者名の変更について)

心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験

(逸脱報告)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2011年11月15日提出分)

識別 No : 61370012

・発作性心房細動 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年11月11日

(2011年11月17日提出分)

識別 No : 61370012

・発作性心房細動 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年11月16日

(2011年11月17日提出分)

識別 No : 61370012

・洞不全症候群 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年11月17日

(2011年12月6日提出分)

識別 No : 61370012

・洞不全症候群 (追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2011年11月17日

(2011年12月9日提出分)

識別 No : 61370012

・発作性心房細動 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年12月9日

(2011年12月21日提出分)

識別 No : 61370012

・Ⅱ度房室ブロック (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年12月20日

(2011年12月26日提出分)

識別 No : 61370012

・完全房室ブロック (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年12月22日

(2012年1月10日提出分)

識別 No : 61370012

・心不全の悪化 (初回報告)

有害事象発現日 : 2012年1月9日

(2011年12月22日提出分)

識別 No : 61370015

・労作時胸部不快感 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年12月20日

(2011年12月26日提出分)

識別 No : 61370015

・癒着性腸閉塞 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011年12月21日

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100

(2011年11月24日提出分)

識別 No : 20050009

・心原性脳塞栓症 (追跡調査2回目報告)

	<p>有害事象発現日：2011年11月1日</p> <p>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>(2011年12月27日提出分)</p> <p>識別 No：CS-A124-07</p> <ul style="list-style-type: none">・心室細動（追跡調査1回目報告） <p>有害事象発現日：2011年8月30日</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	