

## 第103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 3 月 23 日 ( 金 ) 17:00 ~ 18:20 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≫ 副院長 兼外科部長 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、 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、検査科主任 吉岡和哉、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の多施設共同比較試験</b>          (新規)          治験責任医師より概要について説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。          審議結果：承認</p> <p><b>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 Ⅲ相試験</b>          (治験実施計画書別紙3の変更)          実施計画書の変更点、変更理由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。          審議結果：承認</p> <p><b>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) Ⅲ相試験</b>          (治験実施計画書別紙2の変更)          実施計画書の変更点、変更理由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。          審議結果：承認</p> <p><b>心不全患者に対するトルパプタンの製造販売後臨床試験</b>          (治験実施計画書別添資料9の変更)          実施計画書の変更点、変更理由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

**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**

(現況報告【継続審査】)

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

(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**

(現況報告【継続審査】)

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

(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**

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書別紙の変更)

それぞれの変更箇所、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

(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**

(現況報告【継続審査】)

(治験実施契約内容の変更 2012.3.6 2件)

現況を報告し、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

(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**

(治験実施契約内容の変更)

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

**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**

(症例報告書、日本における治験実施体制、同意説明文書の変更)

(治験実施契約内容の変更)

それぞれの変更箇所、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

(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**

(治験実施計画書の変更、プラビックス錠添付文書の変更)

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

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第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)(2012.1.25付)

(治験実施計画書別紙2の変更)(2012.2.23付)

**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、別紙5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)

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】**

(治験協力者削除の報告)

株式会社アピス S キューブ

(代表者役職名変更のお知らせ)

イーピーエス株式会社

(代表取締役交代のお知らせ)

パレックス・インターナショナル株式会社

(開発中止の報告)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C

(医薬品製造(輸入)承認取得の報告)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR25990C

(治験終了報告)

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第Ⅱ相試験**

(医薬品製造(輸入)承認取得の報告)

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(逸脱報告)

(損害保険契約更新の報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(調査終了報告)

プラビックス錠使用成績調査

(症例数追加の報告)

サムスカ使用成績調査

(医薬品製造(輸入)承認取得の報告)

(治験終了報告)※Workhorse サイズについてのみ治験終了

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

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(2012年2月8日提出分)

識別 No : 20050002

・心不全の悪化(初回報告)

有害事象発現日 : 2012年2月7日

**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**

(2012年2月23日提出分)

識別 No : CS-A124-06

・徐脈(初回報告)

有害事象発現日 : 2012年2月10日

**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**

(2012年2月3日提出分)

識別 No : CS-E124-09

・右大腿部穿刺部出血(初回報告)

有害事象発現日 : 2012年1月31日

(2012年2月6日提出分)

識別 No : CS-E124-09

・湿疹(初回報告)

有害事象発現日 : 2012年1月31日

(2012年2月24日提出分)

識別 No : CS-E124-09

・右大腿部穿刺部出血(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年1月31日

(2012年3月1日提出分)

識別 No : CS-E124-05

・冠動脈再狭窄(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2012年1月30日

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(2012年1月24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21日

(2012年2月6日提出分)

識別 No : 61370012

・完全房室ブロック(追跡調査1回目報告)

	<p>有害事象発現日：2011年12月22日  (2012年2月17日提出分)  識別 No：61370012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心不全の悪化（追跡調査1回目報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2012年1月9日  (2012年2月21日提出分)  識別 No：61370012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ⅱ度房室ブロック（追跡調査1回目報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2011年12月20日  (2012年2月8日提出分)  識別 No：61370015</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・労作時胸部不快感（追跡調査1回目報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2011年12月20日  (2012年2月8日提出分)  識別 No：61370015</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・癒着性腸閉塞（追跡調査1回目報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2011年12月21日</p> <p><b>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</b>  (2012年3月19日提出分)  識別 No：1637G107</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安定狭心症（初回報告）</li> </ul> <p>有害事象発現日：2012年1月22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。  審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	