

第105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 7 月 20 日 (金) 17:00 ~ 17:45 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、 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、看護部主任 藪中ひとみ、 薬剤科主任 山中麻里、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>【審議事項】</p> <p>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 GS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験 (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。 (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 (同意説明文書の変更) 同意説明文書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。 (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>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 (治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更) 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。 (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>ホストン・サイエンティフィック シェパソン株式会社の依頼による BS107 (日本における治験実施体制の変更) 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。 (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>

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

(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

虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験

(治験実施計画書別添資料 2、別添資料 4 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書管理的項目の変更、治験薬概要書添付資料 A 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。

(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

(治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1・別紙 2 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。

(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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ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

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

【迅速処理】

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) 2012. 5. 14 提出分

(治験実施計画書別紙 1 の変更) 2012. 6. 11 提出分

虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験

(治験実施契約内容の変更) 2012. 5. 29 提出分

(治験実施契約内容の変更) 2012. 7. 2 提出分 (2 件)

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)

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)

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)

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)

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】

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
(原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相
(原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録)
(同意取得に関する経緯記録)
(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
(原資料と症例報告書との矛盾に関する説明記録)

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 5 月 24 日提出分)

識別 No : 20050009

- ・心原性脳梗塞 (追跡調査 2 回目報告)
有害事象発現日 : 2012 年 3 月 17 日

(2012 年 7 月 2 日提出分)

識別 No : 20050002

- ・心不全の悪化 (追跡調査 1 回目報告)
有害事象発現日 : 2012 年 5 月 1 日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b
(2012 年 6 月 21 日提出分)

識別 No : 61370001

- ・白内障 (初回報告)
有害事象発現日 : 2012 年 6 月 13 日

(2012 年 7 月 2 日提出分)

識別 No : 61370013

- ・気管支出血 (初回報告)
有害事象発現日 : 2012 年 6 月 25 日

(2012 年 7 月 3 日提出分)

識別 No : 61370015

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 白内障（初回報告） 有害事象発現日：2012年7月2日 (2012年7月10日提出分) 識別 No：61370013 ・ 肺扁平上皮癌（初回報告） 有害事象発現日：2012年7月4日 <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 (2012年7月13日提出分) 識別 No：09385-104864-1001</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 発作性心房細動（初回報告） 有害事象発現日：2012年7月6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>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p>