

## 第108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 25 年 1 月 18 日( 金 ) 17:00 ～ 17:40 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 惺、社会福祉法人 幸聖福祉会理事 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、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 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験</b> (新規) 治験責任医師より実施計画書に基づ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>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</b> (現況報告【継続審査】) 現況を報告、説明し、試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><b>第一三共株式会社の依頼による DU-176b</b> (治験実施契約内容の変更) (治験実施計画書別紙 1.2 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。試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><b>大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験</b> (治験実施計画書(症例報告書)の変更) 変更点変更内容をスライドと別紙を用い説明し、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p><b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100</b> (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>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> (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</p>

	<p>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)第Ⅲ相試験</b> (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バプタンの製造販売後臨床試験</b> (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>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>【報告事項】</b></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 CS-747S(プラスグレル塩酸塩)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)</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 (治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書)</p> <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 (治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書)</p> <p>上記項目にて、委員長より報告あり</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <p><b>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</b> (2012年12月6日提出分) 識別 No:0120004 ・便潜血陽性(追跡調査1回目報告) 有害事象発現日:2012年11月24日</p> <p><b>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</b> (2013年1月8日提出分) 識別No.:09385-104864-1001 ・発作性心房細動(初回報告) 有害事象発現日:2013年1月2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>
特記事項	<b>【審議事項】</b>