

第112回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 9 月 27 日( 金 ) 17:00 ～ 18:00 桜橋渡辺病院 8 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>特定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、 一般社団法人 交野市医師会 米田正昭          ≪特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院≫          駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 兼外科部長 馬場雄造、 副院長 正井崇史、事務次長 大島寿彦、          薬剤科主任 山中麻里、看護部副部長兼師長 吉屋直美、看護部主任 宮本亜紀、          放射線科主任 大槻豊、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣</p>
<p>議題及び審 議結果を含む 主な議論の概 要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験</b>          (新規)          治験責任医師より治験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>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>          (治験薬概要書の変更)          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。          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、引き続き試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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100</b>          (治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料、同意説明文書、リスク・ベネフィット評価補遺の変更)          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、引き続き試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>バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験</b>          (治験実施計画書別紙 2、治験薬概要書の変更)          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。          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、引き続き試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

**アホット ハスキューラ ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験**

(治験機器概要書、治験実施計画書別紙 2.3.4、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、引き続き試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**

(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、引き続き試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**

(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、引き続き試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

**テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験**

(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、引き続き試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

**MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第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、引き続き試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)

**MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第Ⅲ相試験**

(治験実施契約内容の変更)2013.7.24 提出分

(治験実施契約内容の変更)2013.8.12 提出分

**テルモ株式会社の依頼による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)

(治験実施計画書別添資料 2.3 の変更)

**バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験**

(治験実施契約内容の変更)

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(治験実施契約内容の変更)

**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**

(治験実施契約内容の変更)

**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】

(CRC 追加の報告)

**ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社**

(本社住所変更の報告)

**MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第Ⅲ相試験**

(逸脱事項に関する報告書)2013.8.7 提出分

(逸脱事項に関する合意書)2013.8.19 提出分

(逸脱事項に関する報告書)2013.9.6 提出分

**テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験**

(逸脱事項に関する報告書)2013.8.8 提出分

(逸脱事項に関する合意書)2013.8.22 提出分

**大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験**

(治験終了の報告)

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(治験終了の報告)

**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**

(保険契約更新の報告)

上記項目にて、委員長より報告あり

### 【院内有害事象】

**テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験**

(2013年8月10日提出分)

識別No.: 5610

・ステント内再狭窄(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日: 2013年6月17日

**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**

	<p>(2013年8月21日提出分)  識別No.: 13528  ・右眼裂孔原性網膜剥離術後のシリコンバンド露出(初回報告)  有害事象発現日: 2013年7月3日</p> <p>(2013年8月30日提出分)  識別No.: 13528  ・右眼裂孔原性網膜剥離術後のシリコンバンド露出(追跡調査1回目報告)  有害事象発現日: 2013年7月3日</p> <p><b>バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験</b>  (2013年7月17日提出分)  識別No.: 1131003  ・発作性心房細動(初回報告)  有害事象発現日: 2013年7月16日</p> <p>(2013年7月22日提出分)  識別No.: 1131003  ・脳梗塞(初回報告)  有害事象発現日: 2013年7月19日</p> <p><b>MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第Ⅲ相試験</b>  (2013年9月3日提出分)  識別No.: 000900001  ・貧血(初回報告)  有害事象発現日: 2013年9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>
<p>特記事項</p>	