

## 第117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 26 年 7 月 18 日(金)17:00～17:50 桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<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祉会理事 馬場修一、一般社団法人交野市医師会 米田正昭</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、薬剤科主任 三島裕彦、看護部副部長兼師長 吉屋直美、看護部主任 大重尚子、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>
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b> 薬剤科山中麻里主任から薬剤科三島裕彦科長に、委員の変更があったと審査委員長から報告された。</p> <p><b>【治験薬管理者の変更】</b> 薬剤科山中麻里主任から薬剤科黒田陽子職員に、管理者の変更があったと審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b> (治験実施計画書、別添資料 2.3.4 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て説明。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>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、治験実施契約内容の変更) それぞれの変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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>アポットバスキュラー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</b> (治験実施計画書別紙 3.4 の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。</p>

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

**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**  
(治験実施計画書 別紙 別添 1 の変更)  
変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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

**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**  
(治験実施計画書別紙 2 の変更)  
変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。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

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレン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】**

**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**  
(治験実施計画書p.96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)2014.5.16提出分  
(治験実施契約内容の変更)2014.7.1提出分

**アポットバスキュラー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**  
(治験実施契約内容の変更)

**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)

**ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム(BS107)の第Ⅲ相臨床試験**

(治験実施契約内容の変更)

**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 の多施設共同比較試験**

(治験実施契約内容の変更)

**オーバスネイテメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Combo ステントの多施設共同試験**

(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】**

**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)

(逸脱事項に関する合意)

(治験終了の報告)

**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**

(承認取得の報告)

**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**

(症例数追加の報告)

上記項目について、委員長より報告。

**【院内有害事象】**

**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**

(2014年5月30日提出分)

識別No.:15096

・悪性胸腺腫(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日:2014年3月24日

(2014年6月9日提出分)

識別No.:16947

・前立腺癌(追跡調査3回目報告)

有害事象発現日:2014年1月8日

上記の院内における重篤な有害事象の内容、経緯、結果などを報告。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

特記事項	
------	--