

第118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 26 年 9 月 19 日(金)17:00～17:50 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祉会理事 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 正井崇史、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>
<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>  <b>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</b>          (治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更)          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  <b>オーバスネイチ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 ステンツの多施設共同試験</b>          (治験実施計画書別紙 2 の変更(2014.8.25 提出分、2014.9.1 提出分))          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  <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 の多施 設共同比較試験</b>          (現況報告【継続審査】)          (治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書、同意説明文書の変更)          前回報告時から現在までの状況を報告。治験実施計画書、治験機器概要書及び同意説明          文書それぞれの変更点、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  <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 2.3.4 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。          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。</p>

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 1.2 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

**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**

(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

**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**

(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

**日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした BF-14J01 冠動脈ステントの多施設共同試験**

(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】**

**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**

(治験実施契約内容の変更)

**日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした BF-14J01 冠動脈ステントの多施設共同試験**

(治験実施契約内容の変更)

**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)

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】**

**株式会社 EPS アソシエイト**

(本社所在地変更の報告)

**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**

(逸脱事項に関する報告(2014.8.28 提出分 2 件))

**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)

**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**

(逸脱事項に関する報告)

**オーバスネイチ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**

(逸脱事項に関する報告(2014.8.28 提出分、2014.9.11 提出分))

**コーヴァンス・ジャパン株式会社**

(本社所在地変更の報告)

**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**

(逸脱事項に関する報告)

(症例報告書の変更報告)

**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**

(逸脱事項に関する報告(2014.8.23 提出分、2014.9.3 提出分))

上記項目について、委員長より報告。

**【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**

(2014 年 7 月 23 日提出分)

識別No.: 200500009

・PSA 上昇(初回報告)(治験責任医師代理署名分)

有害事象発現日:2014 年 7 月 23 日

(2014 年 8 月 5 日提出分)

識別No.: 200500009

・PSA 上昇(初回報告)(治験責任医師署名分)

有害事象発現日:2014 年 7 月 23 日

(2014 年 9 月 1 日提出分)

識別No.: 200500009

・PSA 上昇(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日:2014 年 7 月 23 日

**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**

(2014 年 8 月 12 日提出分)

識別No.:5614

・胃体部癌(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 12 日

(2014 年 8 月 23 日提出分)

識別No.:5609

・肺癌(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日:2013 年 4 月 30 日

(2014 年 8 月 27 日提出分)

識別No.:5608

・敗血症(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 3 月 31 日

**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**

(2014 年 8 月 8 日提出分)

識別No.:1131017

・前立腺癌(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 5 日

(2014 年 8 月 20 日提出分)

識別No.:1131041

・大腸ファイバー(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 19 日

(2014 年 8 月 23 日提出分)

識別No.:1131036

・両足人工関節置換手術の為の入院(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 22 日

(2014 年 8 月 29 日提出分)

識別No.:1131046

・大腸ファイバー実施の為の入院(初回報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 29 日

(2014 年 9 月 12 日提出分)

識別No.:1131041

・大腸ポリープ(追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日:2014 年 8 月 19 日

**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**

(2014 年 8 月 27 日提出分)

	<p>識別No.:12301-104864-1004</p> <p>・右大腿骨骨折(初回報告)</p> <p>有害事象発現日:2014年8月25日</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></p> <p>(2014年8月29日提出分)</p> <p>識別No.:15096</p> <p>・悪性胸腺腫(追跡調査2回目報告)</p> <p>有害事象発現日:2014年3月24日</p> <p>(2014年9月9日提出分)</p> <p>識別No.:16947</p> <p>・前立腺癌(追跡調査4回目報告)</p> <p>有害事象発現日:2014年1月8日</p> <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	