

第 1 2 3 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 27 年 4 月 17 日 (金) 17 : 00 ~ 18 : 00 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 正井崇史、事務次長 大島寿彦、 薬剤科科長 三島裕彦、看護部副部長兼師長 吉屋直美、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】</p> <p>SOP 改訂に伴って林行雄副院長を審査副委員長に指名したと、審査委員長から報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートをワルファリンと比較評価するランダム化試験 (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>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 (治験実施計画書別紙の変更) 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</p> <p>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 (治験実施計画書別紙 2、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>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</p>

(治験実施計画書の変更)

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

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

アボ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

(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を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumab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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の非弁膜症性心房細動(NVAF)患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第III b 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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたIdarucizumabの第III相症例集積試験

(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】

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)2015.3.17提出分

サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第III相試験

(治験実施契約内容の変更)2015.3.19提出分

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)2015.3.23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)2015.3.23提出分

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)2015.3.24提出分

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】

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

(逸脱事項に関する合意(2015.3.17提出分))

シミック株式会社

(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

(治験終了の報告(2015.3.2提出分))

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

(2015年3月24日提出分)

識別No:19381

虚血性大腸炎(追跡調査2回目報告)

有害事象発現日:2015年2月18日

(2015年4月2日提出分)

識別No:16947

前立腺癌(追跡調査8回目報告)

有害事象発現日:2014年1月8日

(2015年4月6日提出分)

識別コード:14308

肺癌疑い(第1報)

有害事象発現日:2015年4月3日

アポットバスキュラー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

	<p>(2015 年 3 月 25 日 提出分) 識別№:12301-104864-1004 右大腿骨骨折 (追跡調査 1 回目報告) 有害事象発現日 : 2014 年 8 月 25 日 (2015 年 4 月 10 日 提出分) 識別№:12301-104864-1004 右大腿骨骨折 (追跡調査 2 回目報告) 有害事象発現日 : 2014 年 8 月 25 日 (2015 年 4 月 13 日 提出分) 識別№:12301-104864-2007 鼠径ヘルニア (追跡調査 2 回目報告) 有害事象発現日 : 2014 年 8 月 29 日</p> <p>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</p> <p>(2015 年 3 月 17 日 提出分) 識別№ : 122-009 心室性期外収縮の増発 (追跡調査 2 回目報告) 有害事象発現日 : 2015 年 2 月 10 日</p>
<p>特記事項</p>	