

第 1 2 4 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 5 月 15 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、副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、薬剤科科長 三島裕彦、 看護部部長 牧野恵子、看護部副部長兼師長 吉屋直美、放射線科主任 大槻豊、 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】 看護部大重尚子主任から看護部牧野恵子部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>【審議事項】 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの 高い患者を対象とした長期アウトカム試験 (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 (治験実施契約内容の変更、Protocol Reference2 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</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 (治験実施契約内容の変更、Protocol Reference2 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>

(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

(現況報告【継続審査】)

前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続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

(現況報告【継続審査】)

前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続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

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

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

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既存治療と比較評価するランダム化試験

(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

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

【迅速処理】

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)2015.4.17提出分

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

(治験実施契約内容の変更)2015.4.20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)2015.4.16提出分

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)2015.4.20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)2015.4.22提出分

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

(治験実施契約内容の変更)2015.4.22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】

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

(治験実施計画書添付資料8の変更(2015.4.24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

(日本版治験実施計画書別紙の変更(2015.5.1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

(治験実施計画書の「別紙1～3」の変更(2015.5.1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

(治験実施計画書別添資料の変更 (2015.5.8 提出分))

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

(治験実施計画書別紙 2～4 の変更(2015.5.8 提出分))

(逸脱事項に関する報告(2015.5.7 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

(治験実施計画書別紙 1.2 の変更(2015.5.1 提出分))

上記項目について、委員長より報告。

【院内有害事象】

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

(2015年4月16日提出分)

識別№ : 122-005

慢性心不全の憎悪 (追跡調査2回目報告)

有害事象発現日 : 2014 年 12 月 1 日

(2015年4月28日提出分)

識別№ : 122-008

労作性狭心症 (第1報)

有害事象発現日 : 2015 年 4 月 6 日

(2015年5月2日提出分)

識別№ : 122-008

労作性狭心症 (第2報)

有害事象発現日 : 2015 年 4 月 6 日

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

(2015 年 5 月 1 日提出分)

識別№ : 009-006

安定狭心症 (第1報)

有害事象発現日 : 2015 年 4 月 27 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

(2015年4月16日提出分)

識別№ : 1131-036

盲腸癌 (第1報)

有害事象発現日 : 2015 年 4 月 16 日

	<p>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> <p>(2015 年 5 月 8 日提出分)</p> <p>識別コード:14308</p> <p>肺癌 (第2報)</p> <p>有害事象発現日 : 2015 年 4 月 3 日</p>
特記事項	