

第 1 2 7 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	平成 27 年 8 月 21 日（金）17：00～17：40
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>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、 検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣 ※今回は、審査委員長である横田惺が欠席のため、林行雄副院長が審査院長代理を務めた。</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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) 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>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 (治験実施計画書別紙 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</p> <p>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 (治験実施契約書、説明文書、同意文書の変更) 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 (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</p> <p>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</p>

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Ⅲb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

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

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

【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

(治験実施計画書別紙1の変更)

田辺三菱製薬の依頼による2型糖尿病を対象としたMCI-196の第Ⅱ相試験

(開発中止の報告)

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3、別紙4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

(治験実施計画書 別紙2の変更)

上記4項目について、審査委員長代理より報告。

	<p>【院内有害事象】</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 (2015年7月16日提出分) 識別No. : 122-007 脳幹梗塞 (第2報) 有害事象発現日 : 2015 年 4 月 30 日</p> <p>(2015年8月13日提出分) 識別No. : 122-005 安定狭心症 (追跡調査4回目報告) 有害事象発現日 : 2014 年 5 月 14 日</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 (2015年7月27日提出分) 識別No. : 009-006 貧血 (第1報) 有害事象発現日 : 2015 年 7 月 14 日</p> <p>(2015年8月6日提出分) 識別No. : 009-006 貧血 (第2報) 有害事象発現日 : 2015 年 7 月 21 日</p> <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 (2015年7月28日提出分) 識別No. : 14308 両側下肢動脈閉塞 (第3報) 有害事象発現日 : 2015 年 5 月 19 日</p> <p>(2015年7月28日提出分) 識別No. : 14308 右下葉扁平上皮肺癌 (第5報) 有害事象発現日 : 2015 年 4 月 3 日</p> <p>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 (2015年8月7日提出分) 識別No. : 5610 S状結腸癌 (第2報) 有害事象発現日 : 2015 年 5 月 13 日</p>
特記事項	