

第135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28年4月15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>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惇、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、福岡法律事務 尾崎 悠吾</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、看護部部长 牧野恵子、看護部副部长 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>薬剤科科長 三島裕彦が削除となったと、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既存治療と比較評価するランダム化試験 (現況報告) (治験実施計画書、治験実施計画書 protocol reference1、治験薬概要書、同意文書・説明文書、治験分担医師の変更) 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>(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>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (治験実施計画書 別冊1、同意説明文書、補償の概要（医療機関用）、補償の概要（被験者提供用）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>(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 (治験薬概要書、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</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Ⅲb相試験 (治験薬概要書の変更) (説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リストの変更) 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>(新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書)</p>

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
(治験分担医師の変更)

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

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第 III 相試験
(治験分担医師の変更)

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

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
(治験分担医師の変更)

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

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
(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

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
(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

【報告事項】

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

(治験実施計画書 Protocol reference2 の変更)

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

(逸脱事項に関する報告)

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第 III 相試験

(保険期間の変更)

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

(製造販売承認の取得)

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 1～3 の変更)

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

(治験実施計画書 別紙 A 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

(治験実施計画書 別添資料 4 の変更)

日本バイオセンサーズ株式会社

(代表取締役社長交代の報告)

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 3～4 の変更)

バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又その両方を有する慢性心不全患者を対象とした finerenone の実薬対照並行群間比較試験

(開発中止の報告)

日本イーライリリー株式会社

(代表執行役社長 肩書き変更の報告)

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

(2016年3月14日提出分)

識別No. : 122-010

術後癒着性腸閉塞 (再発) (第2報)

有害事象発現日 : 2016年2月6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

(2016年4月5日提出分)

識別No. : 1131046

大腸ポリープ (第1報)

有害事象発現日 : 2016年3月15日

(2016年4月4日提出分)

識別No. : 1131016

胃癌 (第3報)

有害事象発現日 : 2016年2月18日

特記事項

