

第136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28年5月20日(金) 17:00~17:40 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 横田惺、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 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 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>
<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></p> <p><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 ステントの多施設共同試験</b> (治験機器概要書補遺の変更) 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><b>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</b> (治験実施計画書別冊1・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><b>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</b> (治験実施計画書 Protocol reference1 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><b>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</b> (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</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><b>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</b> (現況報告、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。</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**

(現況報告)

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**

(現況報告)

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**

(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

**【迅速事項】**

**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**アボ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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。  
**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

#### 【報告事項】

**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**

(対照機器の添付文書改訂の対応についての報告)

**株式会社イーピーエスミント**

(合併に伴う治験等に関する各契約書の読み替えについての報告)

#### 【院内有害事象】

**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**

(2016年4月30日提出分)

識別No: 009-002

血栓性静脈炎 (第1報)

有害事象発見日: 2016年4月25日

**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5月6日提出分)

識別No: 122-005

慢性心不全の悪化 (第1報)

有害事象発見日: 2016年5月2日

**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**

(2016年5月11日提出分)

識別No: 8112002

無症候性心筋虚血 (第1報)

有害事象発見日: 2016年5月10日

	(2016年5月11日提出分) 識別№ : 8112002 無症候性心筋虚血 (第2報) 有害事象発現日 : 2016年5月10日
特記事項	