

## 第 9 8 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<br>開催場所       | 平成 23 年 5 月 20 日 (金) 17:00 ~ 18:00<br>桜橋渡辺病院 8 階会議室   |
| 出席委員名              | 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、<br>社団法人 交野市医師会 米田正昭<br>≪医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院≫<br>外科部長 馬場雄造、駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、<br>放射線科主任 大槻豊、看護師長 吉屋直美、看護部主任 藪中ひとみ、<br>薬剤科主任 鎌尾麻里、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣   |
| 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】<br/>         審査委員長より、平成 23 年 4 月 1 日付で委員、所属、職名などの変更があったことと、平成 23 年 5 月 16 日付で委員が変更のなつたと報告あり。</p> <p>【審議事項】</p> <p><b>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 (新規)</b><br/>         新しく始まる治験の内容・目的、選択基準および除外基準などについて説明し、治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注 (試験実施計画書、試験実施計画書 別紙 1・2 の変更)</b><br/>         (試験実施計画書 別紙 2 の変更)<br/>         それぞれの、変更点変更理由を別紙を用い説明。治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</b><br/>         (治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の変更)<br/>         変更箇所の内容を変更点一覧表を用いて説明、治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         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)<br/>         報告のあつた院外での安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>MSD 株式会社の依頼による SCH530348 (現況報告【継続審査】)</b><br/>         昨年の現況報告から現在の 1 年間の現況を報告、説明し、治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>ジ'ヨソツ'・イント'・ジ'ヨソツ'株式会社の依頼による JJ-CRD05 (治験実施計画書の変更)</b><br/>         変更箇所、理由などを説明し、治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         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)<br/>         報告のあつた院外での安全性情報について、引き続き治験を実施すること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 BAY59-7939 臨床第Ⅲ相**

(治験実施計画書 別紙、症例報告書、Vital Status 確認許可の文書の変更)

それぞれの、変更点変更理由を別紙を用い説明。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、引き続き治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 AZD6140 第Ⅲ相**

(治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書、健康被害補償の「医療手当」の金額の変更)

それぞれの、変更点変更理由を別紙とスライドを用い説明。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、引き続き治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 AVJ-09-385**

(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、引き続き治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 SPP100**

(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、引き続き治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

**ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による BS107**

(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、引き続き治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

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(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、引き続き治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・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C**

(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、引き続き治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】**

**第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験**

(治験実施計画書 別紙 2 の変更)

(損害保険付保証明書の変更)  
(治験実施計画書 別紙2の変更)  
(治験実施契約内容の変更)

**サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C**

(治験実施契約内容の変更)

**アボット・バスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による AVJ-09-385**

(治験実施契約内容の変更)

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相**

(治験実施契約内容の変更)

**ジ・オンソ・イント・ジ・オンソ株式会社の依頼による JJ-CRD05**

(治験実施契約内容の変更)

**ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による BS107**

(治験実施契約内容の変更)

**アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相**

(治験実施契約内容の変更)

**MSD 株式会社の依頼による SCH530348**

(治験実施契約内容の変更)

**中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注**

(治験実施契約内容の変更)

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(治験実施契約内容の変更)

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100**

(治験実施契約内容の変更)

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】**

(治験協力者追加・削除の報告)

(住所変更の報告)

株式会社エスメディサ

(保険契約更新の報告)(逸脱報告)(逸脱事項に関する合意書)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相

(逸脱事項に関する合意書)(治験終了の報告)(治験分担医師職名の読替について)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅱ相

(逸脱報告)(逸脱事項に関する合意書)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(医薬品製造(輸入)承認取得の報告)

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(保険契約更新の報告)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(逸脱報告)

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(逸脱報告)

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>上記項目にて、委員長より報告あり</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <p><b>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験</b></p> <p>(2011年3月31日提出分) 2件<br/> 被験者 No : CS-A124-04<br/> ①左主冠動脈狭窄<br/> 有害事象発現日 : 2011年3月7日<br/> ②無症候性心筋虚血 (初回報告)<br/> 有害事象発現日 : 2011年3月18日<br/> 被験者 No : CS-A124-01<br/> ・心筋梗塞 (追跡調査2回目報告)<br/> 有害事象発現日 : 2011年1月17日<br/> (2011年5月10日提出分)<br/> 被験者 No : CS-A124-04<br/> ①左主冠動脈狭窄による不安定狭心症 (追跡調査2回目報告)<br/> 有害事象発現日 : 2011年3月7日<br/> ②無症候性心筋虚血 (追跡調査1回目報告)<br/> 有害事象発現日 : 2011年3月18日</p> <p><b>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注</b><br/> (2011年5月9日提出分)<br/> 識別 No : SW-05<br/> ・心不全の悪化 (追跡調査2回目報告)<br/> 有害事象発現日 : 2011年2月15日</p> <p>以上院内治験におけるSAEの、内容、経緯、結果などを報告。引き続き治験実施の妥当性について審議した。<br/> 審議結果 : 承認</p> |
| <p>特記事項</p> |  |