

第99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 23年 7月 15日 (金) 17:00~ 18:00 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、 社団法人 交野市医師会 米田正昭 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科部長 馬場雄造、心臓血管外科兼心臓・血管センター心臓血管外科部長 正井崇史、 駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、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、 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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病を対象としたLixisenatide/AVE0010の第Ⅲ相試験 (新規) 新しく始まる治験の内容、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。 審議結果：承認</p> <p>第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験 (新規) 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。 審議結果：承認</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるSPP100 (同意説明文書の変更) 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。 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</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY63-2521の第Ⅱ相試験 (治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更) (治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更) 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</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</p> <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 (逸脱事項に関する審議) (治験薬概要書追補の作成)</p>

逸脱事項について、した事項・理由について重大さを話し合い、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

MSD 株式会社の依頼による SCH530348

(治験薬概要書の改訂)

改訂内容、理由を説明、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

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の変更)

変更された内容を説明、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

(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

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(現況報告【継続審査】)

治験開始からの1年の現況を報告、説明し、治験の実施の妥当性について審議した。

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、治験薬概要書、治験薬誤記ラベルレターの変更)

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

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(治験薬概要書、治験実施計画書別紙2の変更)

変更された内容を説明、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

(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

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

(治験実施計画書別冊1の変更)

別冊の変更箇所、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。

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

ジ・オンソ・イント・ジ・オンソ株式会社の依頼による JJ-CRD05

(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、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

【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1の変更)

(治験実施計画書別紙1・別紙2の変更)

(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

(日本における治験実施体制の変更)

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第Ⅱ相試験

(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)

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

(治験実施契約内容の変更)

アボット・パ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)

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)

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)

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】

(会社代表者変更に伴う契約書、覚書等の読替え)

株式会社エスメディサ

(治験協力者の追加)

株式会社アピスSキューブ

(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

(治験終了報告)

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C

(記録等の保管期間延長の報告)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140

(逸脱報告)

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相

(使用フォロー調査開始の報告)

ヘモフィールSHG

東レ・メディカル株式会社

(開発中止の報告)(治験中止の報告)

ジヨソソ・インド・ジヨソソ株式会社の依頼による JJ-CRD05

(iLab™ ソフトウェア 限定施設評価プログラムへの参加)

iLab™2.5 Limited Market Evaluation

ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社

(記録保亜音期間満了の報告)

武田薬品工業株式会社の依頼による A0-128 第Ⅲ相

(治験終了報告)

テルモ株式会社の依頼による TRE-956

(逸脱報告)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(逸脱報告)(逸脱報告<逸脱前報告>)

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

(逸脱事項に関する合意書 2011. 7. 6)(逸脱事項に関する合意書 2011. 7. 6)

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

上記項目にて、委員長より報告あり

【院内有害事象】

中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注

(2011年5月16日提出分)

識別 No : SW-06

・心不全の悪化(初回報告)

有害事象発現日 : 2011年5月10日

(2011年5月19日提出分) 2件

識別 No : SW-02

・頭部外傷(初回報告)

有害事象発現日 : 2011年5月6日

・心不全の悪化(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2011年3月11日

(2011年5月31日提出分)

識別 No : SW-02

・脳震盪(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2011年5月6日

(2011年7月7日提出分)

識別 No : SW-06

・心不全の悪化(追跡調査1回目報告)

有害事象発現日 : 2011年5月10日

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(2011年5月24日提出分)

識別 No : 61370010

・白内障手術(左眼)(初回報告)

有害事象発現日 : 2011年5月24日

(2011年5月30日提出分)

識別 No : 61370010

	<ul style="list-style-type: none"> ・肺炎（追跡調査1回目報告） 有害事象発現日：2011年2月14日 (2011年6月1日提出分) 識別 No：61370010 ・白内障手術（左眼）（追跡調査1回目報告） 有害事象発現日：2011年5月24日 (2011年6月8日提出分) 識別 No：61370012 ・発作性心房細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年6月8日 (2011年6月30日提出分) 識別 No：61370012 ・発作性心房細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年6月30日 <p>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相 (2011年6月23日提出分) 識別 No：303115</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸ポリープ（追跡調査3回目報告） 有害事象発現日：2010年6月22日 <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。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	