

## 第100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 開催場所	平成 23 年 9 月 16 日 ( 金 ) 17:00 ~ 18:00 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、 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、麻酔科医員 川上桃子、 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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>心不全患者に対するトルバプタンの製造販売後臨床試験</b> (新規)          治験責任医師より概要について説明が行われた。          質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。なお、治験に関わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。          審議結果：承認</p> <p><b>バイエル薬品株式会社の依頼による BAY63-2521 の第Ⅱ相試験</b> (Follow-up questionnaire for Syncope の作成)          追加理由や内容を説明、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><b>中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注</b> (試験実施計画書、別紙1の変更)          変更箇所、変更内容を説明、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</p> <p><b>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</b> (治験実施計画書 別紙4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</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><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> (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</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。</p>

審議結果：承認

**第一三共株式会社の依頼による待機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**

（同意説明文書 特定画像診断用の変更）

（治験実施契約内容の変更）

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

**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**

（治験実施計画書、補遺、同意説明文書の変更）

それぞれの変更された内容をスライドと資料を用いて説明、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

**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、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の変更）

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

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

（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

**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

**バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 臨床第Ⅲ相**

（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】**

**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)

(日本における治験実施体制の変更)

**アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 第Ⅲ相**

(予定される治療費用に関する資料の変更)

(治験実施契約内容の変更 2011.8.5)

(治験実施契約内容の変更 2011.8.12)

**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)

**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)

**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)

**MSD 株式会社の依頼による SCH530348**

(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)

**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**

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書 別紙2の変更)

**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**

(治験実施契約内容の変更)

(治験実施計画書 別紙1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】**

(治験協力者の追加、SMO 組織変更)

株式会社アピス S キューブ  
株式会社エスメディサ  
株式会社イーピーメント  
アストラゼネカ株式会社

(代表取締役社長の変更)

(逸脱事項に関する合意書 2011.7.14)

(逸脱事項に関する合意書 2011.7.25) 2件

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140

(逸脱事項に関する合意書)

第一三共株式会社の依頼による DU-176b

(逸脱報告 2011.8.2) 2件

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

(使用実態調査開始の報告)

薬剤溶出型ステント TAXUSLiberte/PROMUS の使用実態調査

(使用成績調査開始の報告)

サムス力錠 15 mg

大塚製薬株式会社

(逸脱報告)

(逸脱事項に関する合意書)

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

(SMO の契約上の地位承継)

XIENCE V 薬剤溶出ステント使用成績調査

(治験終了の報告)

MSD 株式会社の依頼による SCH530348

上記項目にて、委員長より報告あり

**【院内有害事象】**

**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 1 日提出分)

識別 No : 303121

・下血 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011 年 5 月 31 日

(2011 年 8 月 1 日提出分)

識別 No : 303121

・憩室出血 (追跡調査 2 回目報告)

有害事象発現日 : 2011 年 5 月 31 日

**中外製薬株式会社の依頼によるシグマート注**

(2011 年 7 月 29 日提出分)

識別 No : SW-05

・糖尿病の悪化 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011 年 7 月 22 日

(2011 年 8 月 17 日提出分)

識別 No : SW-05

・糖尿病の悪化 (追跡調査 1 回目報告)

有害事象発現日 : 2011 年 7 月 22 日

(2011 年 8 月 19 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 8 月 11 日

**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**

(2011 年 9 月 9 日提出分)

識別 No : CS-A124-07

・出血性ショック (初回報告)

有害事象発現日 : 2011 年 8 月 30 日

(2011 年 9 月 9 日提出分)

識別 No : CS-A124-08

・心室細動 (初回報告)

有害事象発現日 : 2011 年 9 月 2 日

**第一三共株式会社の依頼による DU-176b**

(2011 年 7 月 14 日提出分)

識別 No : 61370012

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発作性心房細動による電氣的除細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年7月14日 (2011年7月23日提出分) 識別 No：61370012</li> <li>・発作性心房細動による電氣的除細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年7月23日 (2011年8月20日提出分) 識別 No：61370012</li> <li>・発作性心房細動による電氣的除細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年8月20日 (2011年9月8日提出分) 識別 No：61370012</li> <li>・発作性心房細動による電氣的除細動（初回報告） 有害事象発現日：2011年9月8日</li> </ul> <p><b>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</b> (2011年9月12日提出分) 識別 No：1637G102</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大腸ポリープ（初回報告） 有害事象発現日：2011年7月12日 (2011年9月12日提出分) 識別 No：1637G103</li> <li>・大腸ポリープ（初回報告） 有害事象発現日：2011年7月12日</li> </ul> <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>
特記事項	