

## 第 1 2 2 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 27 年 3 月 20 日（金）17：00～18：00 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 横田惻、社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一、一般社団法人交野市医師会 米田正昭</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 馬場 雄造、副院長 林行雄、事務次長 大島寿彦、薬剤科科长 三島裕彦、看護部副部長兼師長 吉屋直美、看護部主任 大重尚子、放射線科主任 大槻豊、検査科主任 吉岡和哉</p>
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>治験に係る標準業務手順書、書式一覧の改訂</b></p> <p>（作成：6 版 2007 年 4 月 1 日）から（作成：7 版 2015 年 4 月 1 日）に、治験に係る標準業務手順書、書式一覧を改訂する事について審議した。 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ーション（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</b></p> <p>（新規） 治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p>（新規） 治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認</p> <p><b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレ</b></p> <p><b>ンの多施設共同比較試験</b></p> <p>（治験実施計画書添付資料 8 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  
(現況報告【継続審査】)  
前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続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

(現況報告【継続審査】)  
前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続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

(現況報告【継続審査】)  
前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
(治験実施計画書別紙 2・4 の変更)  
それぞれの変更点、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

#### 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

(現況報告【継続審査】)  
前回報告時から現在までの状況を報告。治験継続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

(治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙 1.2 の変更)  
それぞれの変更点、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

**サノフィ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

**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

**【迅速処理】**

**ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるアリスキレ**

**ンの多施設共同比較試験**

(治験実施契約内容の変更)2015.3.5提出分

**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**

(治験実施契約内容の変更)2015.3.9提出分

**アポ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**

(治験実施契約内容の変更)2015.3.10提出分

**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**

(治験実施契約内容の変更)2015.3.12提出分

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】**

**ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるエベロリムス溶出型冠動脈ステントシステム（BS107）の第Ⅲ相臨床試験**

（治験終了の報告）

**サノフィ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**

（逸脱事項に関する合意(2015.3.2 提出分)）

（逸脱事項に関する合意(2015.3.2提出分)）

（逸脱事項に関する合意(2015.3.2 提出分)）

**【院内有害事象】**

**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**

（2015年2月16日提出分）

識別No:1131014

大腸ファイバー検査（初回報告）

有害事象発現日：2015年2月16日

（2015年2月16日提出分）

識別No:1131036

急性心筋梗塞（初回報告）

有害事象発現日：2015年2月16日

（2015年2月19日提出分）

識別No:1131014

大腸ファイバー検査（追跡調査1回目報告）

有害事象発現日：2015年2月16日

（2015年2月25日提出分）

識別No:1131036

急性心筋梗塞（追跡調査1回目報告）

有害事象発現日：2015年2月16日

**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**

（2015年2月20日提出分）

識別No:19381

虚血性大腸炎（初回報告）

有害事象発現日：2014年2月19日

（2015年3月2日提出分）

識別No:19381

虚血性大腸炎（追跡調査1回目報告）

有害事象発現日：2015年2月18日

（2015年3月10日提出分）

識別No:16947

前立腺癌（追跡調査7回目報告）

有害事象発現日：2014年1月8日

	<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>  (2015年2月17日提出分)  識別No.:009-006  腹部大動脈瘤 (初回報告)  有害事象発現日: 2015年2月3日  (2015年3月7日提出分)  識別No.:009-001  大腸ポリープ (初回報告)  有害事象発現日: 2015年3月3日</p> <p><b>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</b>  (2015年2月25日提出分)  識別No.:LJP-15-003  無症候性心筋虚血 (初回報告)  有害事象発現日: 2015年2月18日</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>  (2015年3月6日提出分)  識別No.: 122-005  慢性心不全の増悪 (追跡調査1回目報告)  有害事象発現日: 2014年12月1日</p>
特記事項	