

第162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	平成30年7月20日(金) 17:00~17:25
開催場所	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、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾、特定医療法人渡辺医学会評議員 牧野恵子</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、副院長兼外科部長 馬場雄造、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、事務次長 林智洋、看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 大槻豊、医事統括課診療秘書 日置暁子</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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 (治験薬概要書の訂正) 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>アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 (現況報告) 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</p> <p>(治験薬概要書の変更) 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>アステラス・アムジェン・バイオファ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 (治験薬概要書の変更) 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>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 (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>バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)</p>

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

アストラゼネカ社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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

【迅速事項】

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

(治験分担医師の削除)

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。

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

(治験分担医師の削除)

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左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

(治験分担医師の削除)

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。

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(治験分担医師の削除)

(症例数の追加)

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】

バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

(治験実施計画書 別紙2の変更)

アストラゼネカ社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

(治験実施計画書 別紙の変更)

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

(治験実施計画書 別冊1の変更)

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

(COMPASS:長期投与試験(COMPASS-LTOLE)参加見送りのお知らせとお詫び)

【院内有害事象】

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

(2018年6月13日提出分)

識別№: 88134007

左肩腱板断裂(第4報)

有害事象発現日: 2018年1月31日

(2018年6月14日提出分)

識別№: 88134009

認知症症状悪化(第2報)

有害事象発現日: 2017年11月24日

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

(2018年6月19日提出分)

識別№: 12301-104864-2002

右肩腱板広範囲断裂(第1報)

	有害事象発現日：2018年6月4日 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 (2018年7月3日提出分) 識別№：1131005 間質性肺炎（第1報） 有害事象発現日：2018年2月2日
特記事項	