

第166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30年11月16日(金) 17:00~17:25 桜橋渡辺病院 8階会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惇、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 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 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、医事統括課診療秘書 日置暁子</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】 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 (治験薬概要書、治験IDカードの変更) 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 (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 (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 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 (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 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 アステラス・アムジェン・バイオフ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 (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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象 としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 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 (治験実施契約書、覚書の変更) 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。</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>【報告事項】 アボットバスキュラー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 (製造販売後臨床試験実施計画書別紙 3 の変更) アステラス・アムジェン・バイオフ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 (AMG423 20110203 試験における重篤な有害事象に関する GCP/治験実施計画書違反に関する報告) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (治験実施計画書 別冊Ⅱの変更)</p> <p>【院内有害事象】 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 (2018 年 10 月 23 日提出分) 識別№ : 122-006 急性心筋梗塞 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2018 年 10 月 19 日</p> <p>(2018 年 11 月 5 日提出分) 識別№ : 122-006 急性心筋梗塞 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2018 年 10 月 19 日 アステラス・アムジェン・バイオフ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 (2018 年 10 月 26 日提出分) 識別№ : 20334083003 慢性心不全の増悪 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2018 年 10 月 15 日</p> <p>(2018 年 10 月 29 日提出分) 識別№ : 20334083003 慢性心不全の増悪 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2018 年 10 月 15 日</p> <p>(2018 年 11 月 2 日提出分) 識別№ : 20334083003 慢性心不全の増悪 (第 3 報) 有害事象発現日 : 2018 年 10 月 15 日</p> |
| 特記事項 | |