

第187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>2020年8月21日(金) 16:00~16:25 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>元 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祉会理事 馬場修一、 福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾、特定医療法人渡辺医学会評議員 牧野恵子、 社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 副院長 正井崇史、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、 放射線科主任 徳永洋二、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><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b> 特定医療法人渡辺医学会 理事 横田 惺が無職、元特定医療法人渡辺医学会理事 横田 惺に 変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験</b> (被験者への提供資料の追加) 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 <b>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</b> (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 (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 <b>アムジェン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</b> (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 <b>ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同 比較試験</b> (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 <b>アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者 を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験</b> <b>アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)患者 を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験</b> (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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における <b>BSJ016A</b> のランダム化比較試験  (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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした <b>NP023</b> の多施設共同比較試験  (開発の中止等に関する報告書)  (製造販売承認取得のご報告)  (「NP023」治験にご参加頂いている皆様へ)</p> <p>アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした <b>AMG423</b> の第Ⅲ相試験  (治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更)</p> <p>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 <b>Combo</b> ステンツの多施設共同試験  (治験終了報告書)</p> <p>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における <b>BSJ016A</b> のランダム化比較試験  (治験実施計画書 別紙(VerC-01 から VerC-02、VerC-02 から VerC-03) の変更)</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <p>アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした <b>AMG423</b> の第Ⅲ相試験  (2020年7月31日提出分)  識別№：20334083001  死亡(第1報)  有害事象発現日：2020年3月13日</p>
特記事項	