

第207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>2022年5月20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>社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一 医療法人渡辺医学会理事 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二 川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科顧問 馬場雄造、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、 放射線科主任 徳永洋二、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>【審査事項】 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 BSJ016A のランダム化比較試験 (治験機器概要書の変更) 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 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 (一般的なガイドラインの変更、医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書/同意書の追加、説明文書・同意書 補遺 個人情報第三者提供についての追加) 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 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 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 (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】 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 BSJ016A のランダム化比較試験 (治験分担医師の変更) 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。 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 (治験分担医師の変更) 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。 【報告事項】 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>(保険契約付保証明書) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 (治験実施計画書 別冊Ⅱの変更) (保険契約付保証明書) 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 BSJ016A のランダム化比較試験 (斜塔交代に伴う契約書等の読み替えのお願い) 【院内有害事象】 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 (2022 年 4 月 26 日提出分) 識別№ : SWH-012 狭心症 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2022 年 4 月 2 日 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 BSJ016A のランダム化比較試験 (2022 年 4 月 27 日提出分) 識別№ : 1637AS008 安定狭心症 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2022 年 4 月 22 日</p>
<p>特記事項</p>	