

第208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6月17日(金) 16:00~16:20 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、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾、 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</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】 ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (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 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 (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、血液検体を遺伝子情報の 広範囲なマッピングに使用するための説明文書・同意文書の追加) 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 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】 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 NP024 の多施設共同外 部対照試験 (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。 ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (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。 【院内有害事象】 ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (2022年6月14日提出分) 識別№：30SWH-06 亜急性心筋梗塞(第1報) 有害事象発現日：2022年5月1日</p>
<p>特記事項</p>	