

第 2 1 5 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	2023 年 1 月 27 日（金） 16 : 00～16 : 30
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 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、副院長 仲村輝也、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、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審査事項】 統一書式、参考書式の変更 統一書式、参考書式を変更する事について審議した。 審議結果：承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 (治験薬概要書、同意説明文書と同意文書の変更) (治験分担医師の変更) 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>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</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI74） (説明文書・同意文書の変更) 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>ニプロ株式会社の依頼による NP030 の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) 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</p> <p>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</p> <p>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</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

【迅速事項】

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。

バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験

(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。

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。

【報告事項】

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

(治験終了報告書(再提出))

(治験実施計画書 別紙の変更)

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

(治験実施計画書 別冊の変更)

ファイザー株式会社の依頼による心不全患者におけるponsegromabの健康関連QOLに対する有効性及び安全性を評価する第2相試験(GARDEN-TIMI74)

(治験実施計画書 別紙の変更)

(治験実施計画書 別紙の変更)

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Ⅰ、別冊Ⅱの変更)

バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験

(保険契約付保証書)

(保険契約付保証書)

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疾患の既往を有する肥満被検者を対象としたNN9838の第3相試験

(治験審査結果通知書)

【院内有害事象】

ニプロ株式会社の依頼によるNP030の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験(2022年12月26日提出分)

識別No: 30SWH-07

腸閉塞(第1報)

有害事象発現日: 2022年9月30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

(2023年1月11日提出分)

識別No: 1637AS005

けいれん発作(第2報)

有害事象発現日: 2022年10月9日

(2023年1月11日提出分)

識別No: 1637AS005

脳梗塞(第2報)

有害事象発現日: 2022年11月1日

特記事項	
------	--