

第218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>2023年4月21日(金) 16:00~16:35 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社会理事 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、副院長 仲村輝也、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><b>【審査事項】</b>  <b>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</b>  (治験薬概要書の変更)  (被験者提供資料の追加)  変更点、変更内容、追加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  <b>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</b>  (手順書 B 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  <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>  (添付文書の変更)  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  (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>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)</b>  (治験来院ガイドの追加)  追加点、追加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>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>  (治験薬概要書、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  (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>

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

(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。

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。

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。

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。

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。

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした **Olpasiran (AMG890)** 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)

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)

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした **Olpasiran (AMG890)** 第Ⅲ相試験

(治験実施計画書 国内追加事項の変更)

(治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更)

(保険契約証明書)

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

(治験実施計画書 別紙 2 の変更)

#### 【院内有害事象】

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

(2023 年 3 月 23 日提出分)

識別№：270210

肺炎 (第 2 報)

	<p>有害事象発現日：2023年1月13日  (2023年4月7日提出分)  識別№：270208  右下顎骨骨折  第1腰椎破裂骨折  右第5趾基節骨骨折（第6報）  有害事象発現日：2022年8月7日  <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>  (2023年3月17日提出分)  識別№：22307  白内障（第1報）  有害事象発現日：2021年4月19日  (2023年3月17日提出分)  識別№：22307  緑内障（第2報）  有害事象発現日：2021年5月7日  <b>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</b>  (2023年4月7日提出分)  識別№：1637AS005  不安神経症（第1報）  有害事象発現日：2023年3月30日</p>
<p>特記事項</p>	