

第220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6月16日(金) 16:00~16:30 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、福間法律事務所弁護士 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、薬剤科科长 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><b>【審査事項】</b>  <b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</b>          (新規)          治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。          審議結果：承認  <b>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</b>          (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  <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>          (被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加)          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>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>          (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>          (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</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>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>          (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)</p>

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

【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)

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】

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

(2023年5月17日提出分)

識別№：24SWH-01

心房細動の再発 (第1報)

有害事象発現日：2023年5月11日

(2023年5月24日提出分)

識別№：24SWH-06

鼠径ヘルニア (第1報)

有害事象発現日：2023年4月13日

(2023年6月9日提出分)

識別№：24SWH-06

両側鼠径ヘルニア (第2報)

有害事象発現日：2023年4月20日

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

(2023年5月19日提出分)

識別№：30SWH-06

無症候性心筋虚血 (第1報)

有害事象発現日：2023年5月16日

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5月19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7報)

有害事象発現日：2022年8月7日

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

(2023年5月29日提出分)

識別№：541006

閉塞性動脈硬化症 (第1報)

有害事象発現日：2023年4月18日

(2023年6月1日提出分)

識別№：541006

閉塞性動脈硬化症 (第2報)

有害事象発現日：2023年4月18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6月9日提出分)

識別№：1637AS014

膝管内乳頭粘液性腫瘍 (第1報)

有害事象発現日：2023年5月26日

特記事項	
------	--