

第 2 2 9 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 | 2024 年 3 月 15 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、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> |
| 議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要 | <p>【審査事項】 治験に係る標準業務手順書の改訂および参考書式の変更 （作成：10 版 2021 年 12 月 1 日）→（作成：11 版 2024 年 4 月 1 日） 治験に係る標準業務手順書の改訂、参考書式の変更することについて議論した 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 （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 （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>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 （現況報告） 治験開始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 （説明文書・同意文書、治験参加カードの変更） 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>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 （現況報告） 治験開始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 （説明文書・同意文書、治験参加カードの変更） 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>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 （同意文書・説明文書、治験参加カード、サポートタクシー利用カードの変更） 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</p> |

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

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

(同意説明文書および参加同意文書、妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書、治験参加カードの変更)

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

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)

(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

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

(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

【報告事項】

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)

(治験終了報告書)

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

(治験実施計画書 別冊の変更)

(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

(治験終了報告書)

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 別紙の変更)

株式会社 EP 総合

(社名(商号)変更に関するお知らせ)

【院内有害事象】

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

(2024年3月2日提出分)

識別№：101261

高血糖(第1報)

有害事象発現日：2024年3月1日

(2024年3月4日提出分)

識別№：101261

高浸透圧高血糖症候群(第2報)

有害事象発現日：2024年3月1日

| | |
|------|---|
| | <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 (2024年3月12日提出分) 識別No: 30SWH-10 不安定狭心症 (第1報) 有害事象発現日: 2024年3月6日</p> |
| 特記事項 | |