

第232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>2024年6月21日（金）16：00～16：25 桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室</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、 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺未来医療病院》 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>【審査事項】 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 (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 (治験責任医師、治験実施計画書 分冊 治験実施体制、説明文書・同意文書、治験参加カード、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 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 (治験責任医師、治験分担医師、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 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 (治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、妊娠中のパートナー用の説明文書・同意文書、治験参加カードの変更及び治験薬概要書 補遺の追加) 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 (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 (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 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 (治験責任医師、治験実施計画書 分冊 治験実施体制、説明文書・同意文書、治験参加カード、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 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 (治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更)</p>

	<p>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慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 (治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書・同意文書 補遺の追加) 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 (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 (治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施計画書 別冊、治験責任医師、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>【報告事項】 桜橋渡辺未来医療病院治験審査委員会 (委員会名称の変更) 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 (治験終了報告書) 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象にした OPC-61815 第Ⅱ相試験 (開発の中止等に関する報告書) 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 国内追加事項の変更)</p>
特記事項	