

第242回 桜橋渡辺未来医療病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025年4月18日（金）16：00～16：25 桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室
出席委員名	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、 メディカルグローン株式会社取締役 野村和彦、 桜橋渡辺リハビリテーション病院医師 奥野杏子 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺未来医療病院》 顧問 藤井謙司、副院長 仲村輝也、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、医局事務秘書 井上亜沙美、医事統括課診療秘書主任 上辻真由美
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	【審査事項】 メドアライアンス ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈（SV）病変またはステント内再狭窄（ISR）病変を対象とした S2024-01 の臨床試験 （新規） 委員長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。 審査結果：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参加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、治験薬概要書の変更、治験薬概要書の年次改訂に関するレターの追加） 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 シミック株式会社による虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 （治験実施計画書の変更） 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 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 （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 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 （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】 株式会社 EPLink （株式会社 EPLink 代表取締役交代および本店移転のお知らせ） 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 （治験実施計画書 別紙の変更） ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する参加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

	(保険契約証明書) 【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参加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 (2025 年 3 月 19 日提出分) 識別№ : 100962 2 型糖尿病悪化 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2025 年 3 月 19 日 (2025 年 4 月 3 日提出分) 識別№ : 100962 2 型糖尿病悪化 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2025 年 3 月 19 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 (2025 年 4 月 3 日提出分) 識別№ : 1637AS014 右大腿骨転子部骨折 (第 3 報) 有害事象発現日 : 2025 年 1 月 25 日 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 (2025 年 4 月 10 日提出分) 識別№ : 13651 ネフローゼ症候群 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2025 年 2 月 4 日
特記事項	