

第248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10月17日（金）16：00～16：15 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、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、 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	<p>【審査事項】</p> <p>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 （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>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 （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 （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>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 （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>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>【院内有害事象】</p> <p>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9月16日提出分） 識別№：112821 心房細動の再発（第1報） 有害事象発現日：2025年9月15日 （2025年9月30日提出分） 識別№：112821 心房細動の再発（第1報） 有害事象発現日：2025年9月25日 （2025年10月4日提出分） 識別№：112821</p>

	<p>心房細動の再発（第 2 報） 有害事象発現日：2025 年 9 月 25 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 9 月 24 日提出分） 識別№：1637AS014 急性胆管炎（第 1 報） 有害事象発現日：2025 年 9 月 2 日 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 （2025 年 10 月 10 日提出分） 識別№：08-01 蕁麻疹（第 1 報） 有害事象発現日：2025 年 9 月 14 日</p>
特記事項	