

## 第144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	平成29年1月20日（金）17：10～17：50
開催場所	桜橋渡辺病院 8階会議室
出席委員名	<p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惇、社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、一般社団法人交野市医師会 米田正昭、福岡法律事務所 尾崎悠吾</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長兼外科部長 馬場雄造、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、循環器内科医師 麻植浩樹、事務次長 大島寿彦、看護部部長 牧野恵子、看護部副部長兼師長 吉屋直美、薬剤科主任 林智洋、放射線科主任 大槻豊、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 宮本真衣</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の非弁膜症性心房細動（NVAF）患者を対象としたダビガトランエテキシラートの臨床第Ⅲb相試験</b>          （治験実施計画書 Protocol reference1 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</p> <p>（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><b>バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験</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</p> <p><b>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたComboステントの多施設共同試験</b>          （新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）          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><b>サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumab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</p> <p><b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験</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</p> <p><b>アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145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</p>

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
(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

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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】**

株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB の多施設共同比較試験  
(治験終了報告書)

アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験  
(製造販売承認取得のご報告)

バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験  
バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の第Ⅲ相、臨床アウトカム試験  
(バイエル薬品株式会社 社長交代のお知らせ)

日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした BF-14J01 冠動脈ステントの多施設共同試験  
(弊社代表取締役社長交代のお知らせ)

**【院内有害事象】**

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
(2016年12月27日提出分)  
識別№: 115001  
慢性心不全憎悪(第2報)  
有害事象発現日: 2016年8月26日

アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験  
(2017年1月5日提出分)  
識別№: 12301-104864-1003  
胸部不快感(第1報)  
有害事象発現日: 2016年12月31日

(2017年1月11日提出分)  
識別№: 12301-104864-1003  
胸部不快感(第2報)  
有害事象発現日: 2016年12月31日

特記事項