

第148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>平成29年5月19日(金) 17:00~17:30 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惺、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 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 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、医師 麻植浩樹、 看護部総括 牧野恵子、看護部長 吉屋直美、薬剤科科長 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>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b> (治験実施計画書 別冊1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><b>サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®(アリロクマブ)の影響を血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、非盲検、並行群間比較試験</b> (治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌、ペン取扱い手順書の変更) 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</p> <p><b>アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</b> (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><b>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</b> (潜在的薬剤性肝障害ガイドランスの追加) 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><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> (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。</p>

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  
**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**  
(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  
**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**  
(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  
**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**  
(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

**【迅速事項】**

**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 NP023 の多施設共同比較試験**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**  
(治験分担医師の変更)  
上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>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  (治験実施計画書 別紙1の変更)</p> <p>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  (製造販売後臨床試験実施計画書 別紙3の変更)</p> <p>テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の多施設共同比較試験  (治験実施計画書別添資料2の変更)</p> <p>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  (保険契約付保証明書期間の延長)</p> <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  (治験実施計画書 別冊1の変更)</p> <p><b>【院内有害事象】</b></p> <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  (2017年5月12日提出分)</p> <p>識別№: 115001  右季肋部痛 (第1報)  有害事象発現日: 2017年5月12日  (2017年5月15日提出分)</p> <p>識別№: 115001  右季肋部痛 (第2報)  有害事象発現日: 2017年5月15日</p>
特記事項	