

第151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8月18日(金) 17:00~17:25 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、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 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 林行雄、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、</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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 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>アストラゼネカ社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 (被験者への支払いに関する資料) 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>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 (治験機器概要書) 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>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 (同意説明文書、治験薬概要書の変更) 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 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>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 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)</p>

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

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

(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

アステラス・アムジェン・バイオフ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

(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

(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】

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

(契約内容変更に関する覚書き)

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。

【報告事項】

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)

株式会社新日本科学 PPD

(試験実施に係わる担当役員の変更に関するご連絡とその扱いに関するお願い)

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)

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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした Idarucizumab の第Ⅲ相症例集積試験

(開発中止等に関する報告書)

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

(治験実施計画書別紙2の変更)

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

(開発の中止等に関する報告書)

【院内有害事象】

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

	<p>(2017年8月8日提出分) 識別No: 88134009 頭蓋咽頭腫の疑い(第3報) 有害事象発現日: 2017年5月19日 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</p> <p>(2017年8月10日提出分) 識別No: 1131002 器質化肺炎(第1報) 有害事象発現日: 2017年6月6日 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</p> <p>(2017年8月14日提出分) 識別No: 122-009 発作性心房細動(第1報) 有害事象発現日: 2017年8月8日</p>
特記事項	