

第155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12月15日(金) 17:00~17:40 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、 福間法律事務所弁護士 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 正井崇史、副院長 林行雄、看護部長 吉屋直美、薬剤科科長 林智洋、 検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 大槻豊、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>【審議事項】 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 (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 (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 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 (治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者様への通知カードの変更) 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 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 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 (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 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>

(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

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

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

(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

【報告事項】

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・別紙4の変更)

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

(治験実施計画書 国内追加事項 別紙1 ver5.0~ver7.0の変更)

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 治験依頼者(代表者)に関するお知らせ)

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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(治験実施計画書 国内追加事項別紙1・別紙2の変更)

(アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 治験依頼者(代表者)に関するお知らせ)

大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験

(治験実施計画書 別添資料 1.2.3の変更)

MSD 株式会社による急性冠症候群患者を対象として、SCH530348 を追加投与した際の安全性および有効性を評価する臨床第Ⅲ相試験

(開発中止に関する報告書)

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

(治験実施計画書 別紙別添1の変更)

【院内有害事象】

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11月13日提出分)

識別No: 12301-104864-1003

冠動脈狭窄症(第3報)

有害事象発現日: 2017年1月4日

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

(2017年11月14日提出分)

識別No: 5614

癌性腹膜炎(第2報)

有害事象発現日: 2016年5月 UNK 日

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 (2017年12月1日提出分) 識別№ : 120220 心不全の悪化 (第1報) 有害事象発現日 : 2017年10月23日
特記事項	