

第158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30年3月16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、 検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 大槻豊</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b> 医師 麻植浩樹が削除になったと、審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> <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> (被験者の募集の手順に関する資料の変更) 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 <b>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</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 <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> (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 <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 <b>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</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 <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> (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

**アストラゼネカ株式会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

**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**

(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】

**アストラゼネカ株式会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**

(症例追加)

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。

**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**

(治験実施契約書の変更)

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。

#### 【報告事項】

**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(実施医療機関および治験責任医師)の変更)

**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**

(治験実施計画書 別紙の変更)

**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 Ver.3.0 の変更)

**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**

(Pantoprazole 投与試験/最終来院の手順について)

**IQVIA サービスーズジャパン株式会社**

(社名変更のお知らせ)

**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**

(保険契約証明書の報告)

**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 ステンツの多施設共同試験**

(治験実施計画書 別紙 2 の変更)

#### 【院内有害事象】

**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**

(2018年2月28日提出分)

識別№：1131-041

無症候性心筋虚血(第1報)

有害事象発現日：2018年1月30日

**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**

(2018年2月28日提出分)

	<p>識別№：392015004 胃腸炎（第2報） 有害事象発現日：2018年1月23日 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 （2018年3月2日提出分） 識別№：88134007 左肩腱板断裂（第2報） 有害事象発現日：2018年1月31日</p>
特記事項	