

第142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28年11月18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、 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》 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、事務次長 大島寿彦、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>
<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】 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 (新規) 治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審査結果：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 HMG-CoA 還元酵素阻害剤不耐性の高コレステロール血症患者を対象としたエボロクマブの多施設共同試験 (治験実施計画書、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 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 (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 AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (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 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 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ーション(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 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</p>

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
(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

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】

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)

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
(治験実施計画書別紙2の変更)
(日本における監査実施体制に関するご連絡)

AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
(治験実施計画書別紙3・4の変更)

【院内有害事象】

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
(2016年11月7日提出分)
識別No: 009-009
頸椎損傷(第1報)
有害事象発現日: 2016年9月7日

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
(2016年11月8日提出分)
識別No: 810812
腰椎椎間板ヘルニアの悪化(第3報)
有害事象発現日: 2016年8月14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
(2016年11月15日提出分)
識別No: 1131023
死亡(第1報)
有害事象発現日: 2016年11月12日

特記事項