

第146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3月24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 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、医師 麻植浩樹、事務次長 大島寿彦、看護部長 牧野恵子、 副看護部長、吉屋直美、薬剤科主任 林智洋、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>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 (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</p> <p>(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>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 (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</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 (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</p> <p>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 1、治験薬概要書、治験 ID カードの変更) (治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書の変更) 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 (治験薬概要書、治験実施計画書 別紙 2、症例報告書第 12 版・第 13 版の変更 Dear COMPASS Investigators and study coordinators) 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</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

**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】

**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**

（製造販売後臨床試験実施計画書 別紙、別添1の変更）

**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）

**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**

（Protocol reference2の変更）

**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）

**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 別紙1の変更、損害保険付保明書の期間延長、社長交代及び契約文書等の読み替え）

**アボットバスキュラー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1.2.3.4の変更）

	<p><b>【院内有害事象】</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 (2017年2月16日提出分) 識別№：115001 心房頻拍（第1報） 有害事象発現日：2017年2月15日</p> <p>(2017年2月23日提出分) 識別№：115001 心房頻拍（第2報） 有害事象発現日：2017年2月15日</p> <p>(2017年3月14日提出分) 識別№：115001 慢性心不全増悪（第3報） 有害事象発現日：2016年8月26日</p>
特記事項	