

第157回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成30年2月16日(金) 17:00~17:40 |
| 開催場所 | 桜橋渡辺病院 8階会議室 |
| 出席委員名 | <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、</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>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> |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>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 (製造販売後臨床試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</p> <p>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 (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>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 (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>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>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 (治験実施計画書 別紙1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>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</p> |

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

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

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

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

【報告事項】

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

(終了報告書)

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

(終了報告書)

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.1.0 の変更)

(治験実施計画書 国内追加事項 別紙 Ver.2.0 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)

【院内有害事象】

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

(2018年1月19日提出分)

識別№：SWH-010

労作性狭心症（第1報）

有害事象発現日：2018年1月11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1月24日提出分)

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