

第159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4月20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評議員 牧野 恵子 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 副院長 正井崇史、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 倫理審査委員 牧野 恵子の所属が桜橋渡辺病院退職により看護部総括から特定医療法人渡辺医学会評議員となった。</p> <p>【審議事項】 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 (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 (治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) 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 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 アステラス・アムジェン・バイオファ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 (治験薬概要書、治験分担医師の削除、同意説明補助資料の変更) 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 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 (治験分担医師の削除) 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。</p>

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
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
【迅速事項】
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
（治験分担医師の削除）
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。

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
（治験分担医師の削除）
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。

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
（治験分担医師の削除）
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。

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
（治験分担医師の削除）
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】
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
（保険契約証明書）

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）

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、別紙2の変更）

MSD 株式会社の依頼によるヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたスタチンへの MK-0859 上乗せ投与の第Ⅲ相試験
（開発の中止等に関する報告書）

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）

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別紙別添1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

（2018年3月15日提出分）

識別№：120220

心不全の悪化（第2報）

有害事象発現日：2017年10月3日

（2018年3月30日提出分）

識別№：120220

肺炎（第1報）

有害事象発現日：2018年3月16日

（2018年4月13日提出分）

識別№：120220

肺炎（第2報）

有害事象発現日：2018年3月16日

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3月26日、29日提出分）

識別№：SWH-013

無症候性心筋虚血（第1報）

有害事象発現日：2018年3月20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4月10日提出分）

識別№：88134007

左肩腱板断裂（第3報）

有害事象発現日：2018年1月31日

特記事項