

第172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	2019年5月24日（金）17：00～17：25
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、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</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 林行雄、事務部長 林智洋、看護部長 吉屋直美、放射線科主任 徳永洋二、医事統括課診療秘書 日置暁子</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>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (治験実施計画書の変更) (治験分担医師の変更) (治験薬概要書の変更、同意撤回書の追加) 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 (治験終了時の患者さんへの説明レターの追加) 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>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 (治験薬概要書、対照機器添付文書の変更) 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</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験 (補償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</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</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

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

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

【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)

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

(治験実施計画書 別紙の変更)

(補償に関する資料の変更)

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)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

(臨床試験補償特約保証書)

【院内有害事象】

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

(2019年4月30日提出分)

識別No: 20334083003

肺炎(第2報)

有害事象発現日: 2019年4月12日

(2019年4月30日提出分)

識別No: 20334083003

慢性心不全の増悪(第2報)

有害事象発現日: 2019年4月13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

(2019年5月13日提出分)

識別No: 88134007

軟部腫瘍(右足裏)(第2報)

有害事象発現日: 2019年2月26日

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

(2019年5月13日提出分)

識別No: 120754

無症候性心筋虚血(第2報)

	有害事象発現日：2019年2月5日 (2019年5月13日提出分) 識別No：120220 不整脈（第2報） 有害事象発現日：2019年3月8日
特記事項	