

第189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>2020年10月16日(金) 16:00~16:25 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>元 特定医療法人渡辺医学会理事 横田俐、社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一、 特定医療法人渡辺医学会評議員 牧野恵子、 社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋 信二 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科顧問 馬場雄造、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、薬剤科科長 松元一隆、 看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 徳永洋二、 医事統括課診療秘書 日置暁子</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】 ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書) 今回の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告。 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、治験実施契約書の変更) 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 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 (現況報告) 過量投与について報告し、治験継続について審議した。 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 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の 治療における BSJ016A のランダム化比較試験 (治験実施計画書、症例報告、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 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 アムジェン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 【迅速事項】 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 を対象にダバ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 (治験契約期間の延長) 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。</p>

	<p>【報告事項】</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（HF_{Fr}EF）患者を対象にダバ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 （治験終了報告書） （治験実施計画書 別紙の変更）</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保たれた心不全（HF_pEF）患者を対象にダバ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 （治験実施計画書 別紙の変更）</p> <p>アムジェン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 （治験終了報告書）</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 （開発の中止等に関する報告書）</p> <p>ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 （逸脱に関する通知書）</p> <p>株式会社 EP 総合 （契約締結権者変更に伴う契約書等の取扱いについて）</p>
<p>特記事項</p>	