

第196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>2021年5月21日(金) 16:00~16:20 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一、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、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋 信二 獣医師 野村和彦 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 副院長 倉谷徹、薬剤科科長 松元一隆、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>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>【審査事項】 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 (治験実施計画書 別冊の変更) 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 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 (治験機器概要書、治験実施計画書 別紙の変更) 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 (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】 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 (治験分担医師の変更) 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 (治験分担医師の変更) 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NP024の多施設共同外部対照試験 (治験分担医師の変更) 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。 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 (治験分担医師の変更) 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。 【院内有害事象】 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 (2021年4月23日提出分) 識別№: 30SWH-10</p>

	<p>左鎖骨下動脈狭窄症（第1報） 有害事象発現日：2020年6月15日 （2021年4月28日提出分） 識別№：30SWH-10</p> <p>左鎖骨下動脈狭窄症（第2報） 有害事象発現日：2020年6月15日 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 （2021年4月27日提出分） 識別№：1637AS005</p> <p>安定狭心症（第1報） 有害事象発現日：2021年4月13日 （2021年5月13日提出分） 識別№：1637AS002</p> <p>心房頻拍（第1報） 有害事象発現日：2021年5月8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 NP024 の多施設共同外部対照試験 （2021年5月13日提出分） 識別№：24SWH-01</p> <p>心房細動の悪化（第1報） 有害事象発現日：2021年5月8日</p>
特記事項	