

## 第202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	2021年11月19日（金）16：00～16：20
開催場所	桜橋渡辺病院 8階会議室
出席委員名	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、          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          川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦          ≪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 倉谷徹、看護部長 吉屋直美、          放射線科主任 徳永洋二、検査科主任 吉岡和哉、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審査事項】</b>  <b>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</b>          （治験分担医師の変更）          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><b>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</b>          （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><b>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</b>          （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><b>【迅速事項】</b>  <b>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</b>          （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。</p> <p><b>【院内有害事象】</b>  <b>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</b>          （2021年10月26日提出分）          識別№：16818          胆嚢炎（第1報）          有害事象発現日：2021年10月23日          （2021年11月2日提出分）          識別№：16818          胆嚢炎（第2報）          有害事象発現日：2021年10月23日</p>
特記事項	