

第209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<br/>開催場所</p>                     | <p>2022年7月15日(金) 16:15~16:35<br/>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、<br/>医療法人渡辺医学会理事 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二<br/>《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》<br/>外科顧問 馬場雄造、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、<br/>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>  |
| <p>議題及び<br/>審議結果を<br/>含む主な<br/>議論の概要</p> | <p><b>【審査事項】</b><br/> <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><br/>         (現況報告)<br/>         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。<br/>         審議結果：承認<br/> <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><br/>         (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)<br/>         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。<br/>         審議結果：承認<br/> <b>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</b><br/>         (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)<br/>         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。<br/>         審議結果：承認<br/> <b>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</b><br/>         (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)<br/>         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。<br/>         審議結果：承認<br/> <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><br/>         (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書)<br/>         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。<br/>         審議結果：承認<br/> <b>【迅速事項】</b><br/> <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><br/>         (治験分担医師の変更)(2題あり)<br/>         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。<br/> <b>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験</b><br/>         (治験分担医師の変更)<br/>         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。<br/> <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><br/>         (治験分担医師の変更)<br/>         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。<br/> <b>【報告事項】</b><br/>         日本人患者を対象として、安定用量のスタチン療法への上乗せ療法として</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p><b>obicetrapid</b> を投与したときの効果を評価するプラセボ対照、二重盲検、無作為化、第 2 相用量設定試験<br/>(治験審査結果通知書)<br/>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 <b>NN9535</b> の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験<br/>(治験実施計画書 別冊 I・別冊 II の変更)</p> <p><b>【院内有害事象】</b><br/>ニプロ株式会社による <b>NP030</b> による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験<br/>(2022 年 7 月 1 日提出分)<br/>識別№ : 30SWH-06<br/>亜急性心筋梗塞 (第 2 報)<br/>有害事象発現日 : 2022 年 5 月 1 日</p> |
| 特記事項 |   |