第２１１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 開催場所	2022 年 9 月 15 日（金）16：00～16：35 桜橋渡辺病院　8 階会議室
出席委員名	社会福祉法人幸聖福祉会理事　馬場修一、医療法人渡辺医学会理事　牧野惠子、 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　医療機器ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ　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　仲村輝也、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、検査科主任　吉岡和哉
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	【治験審査委員会委員名簿の変更】 医師、麻酔科、副院長　亀井　政孝が医師、心臓血管外科、仲村　輝也に変更になったと審査委員長から報告された。 【審査事項】 **ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI74）** （新規） 治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審査結果：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） 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 （治験薬概要書の変更） 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 （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 **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** （治験実施計画書、治験薬概要書の変更） 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 **ニプロ株式会社の依頼の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** （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】 **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 （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。 【報告事項】 **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 NP024 の多施設共同外部対照試験** （開発の中止等に関する報告書） **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** （治験実施計画書 別冊Ｉの変更） **ニプロ株式会社の依頼の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** （治験終了報告書） **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** （臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替えについて） 【院内有害事象】 **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** （2022 年 8 月 15 日提出分） 識別№：19358 食欲減退（第 1 報） 有害事象発現日：2021 年 5 月 3 日 （2022 年 8 月 23 日提出分） 識別№：19358 食欲減退（第 2 報） 有害事象発現日：2021 年 5 月 3 日 （2022 年 8 月 30 日提出分） 識別№：19358 食欲減退（第 3 報） 有害事象発現日：2021 年 5 月 3 日 **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** （2022 年 8 月 26 日提出分） 識別№：270208 右下顎骨骨折 胸腰椎破裂骨折 右第 5 趾基節骨骨折（第 3 報） 有害事象発現日：2022 年 8 月 7 日 （2022 年 9 月 6 日提出分） 識別№：270208 右下顎骨骨折 第 1 腰椎破裂骨折 右第 5 趾基節骨骨折（第 4 報） 有害事象発現日：2022 年 8 月 7 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** （2022 年 9 月 1 日提出分） 識別№：24SWH-10 膠原病（第 1 報） 有害事象発現日：2022 年 8 月 5 日
特記事項	