

第156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>平成30年1月19日（金）17:00～17:30 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惇、社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、 福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、 医師 麻植浩樹、看護部総括 牧野恵子、看護部長 吉屋直美、薬剤科科長 林智洋、 検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 大槻豊、医事統括課診療秘書 宮本真衣</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】 アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 (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 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 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対す る AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (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 バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験 (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 サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の 患者を対象とした Alirocumab 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール 血症患者を対象とした AMG145 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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対す るプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (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 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院 した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®（アリロ クマブ）の影響を血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、非盲検、並行群</p>

間比較試験

(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

バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

(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

アストラゼネカ社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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

大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ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

【報告事項】

(CRC の追加の報告) 2018.1.1 付

アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験

(製造販売計画書別紙 4 の変更)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(治験実施計画書別冊 1 の変更)

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

アストラゼネカ社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ株式会社 代表者変更に関するお知らせ)

アステラス・アムジェン・バイオファーマ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

(日本語版治験実施変更改訂第 1 版の誤訳について

治験実施計画書国内事項別紙 2ver.5.0 から ver.6.0 への変更

治験実施計画書国内追加事項別紙 2ver.6.0 から ver6.1 への変更)

【院内有害事象】

バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバン第Ⅲ相臨床試験
(2018 年 1 月 16 日提出分)

識別№: 1131005

薬剤性腸炎(第 1 報)

有害事象発現日: 2017 年 11 月 6 日

特記事項