

第161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6月15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、 一般社団法人交野市医師会 米田正昭、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 《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、副院長兼外科部長 馬場雄造、副院長 林行雄 事務次長 林智洋、看護部長 吉屋直美、放射線科主任 大槻豊、 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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 薬剤科科長 林 智洋が部署移動により職名が事務次長となったと委員長から報告があった。</p> <p>【審議事項】</p> <p>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 (被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加) (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</p> <p>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Combo ステントの多施設共同試験 ([補遺]治験機器概要書 安全性等の情報更新の変更) 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>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 (被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更) 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</p> <p>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 (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</p>

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

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

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
 (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】
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、並行群間比較試験
 (治験分担医師の削除)
 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】
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
 (治験終了報告書)
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
 (治験実施計画書 別紙2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)
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、並行群間比較試験
 (保険契約付証明書)

【院内有害事象】
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
 (2018年5月24日提出分)
 識別№:88134009
 認知症症状悪化(第1報)
 有害事象発現日:2017年11月24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 NP023 の多施設共同比較試験
 (2018年6月11日提出分)
 識別№:SWH-008
 アテローム血栓性脳梗塞(第1報)
 有害事象発現日:2018年6月2日

特記事項