

第165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10月19日(金) 17:00~17:25 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 横田惺、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 正井崇史、副院長 林行雄、事務次長 林智洋、看護部長 吉屋直美、 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 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>【審議事項】 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 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 (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 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 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 (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】 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 (治験終了報告書) 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 (治験実施計画書 国内追加事項 別紙 版番号3の変更) 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</p>

	<p>Combo ステントの多施設共同試験 (治験実施計画書 別紙2の変更)</p> <p>【院内有害事象】</p> <p>アステラス・アマジェン・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 (2018年10月9日提出分) 識別№：20334083002 心室性頻拍 (第1報) 有害事象発現日：2018年10月6日</p> <p>(2018年10月13日提出分) 識別№：20334083002 心室性頻拍 (第2報) 有害事象発現日：2018年10月6日</p> <p>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10月15日提出分) 識別№：SWH-008 アテローム血栓性脳梗塞 (第2報) 有害事象発現日：2018年6月2日</p>
特記事項	