

第171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	平成31年4月19日(金) 17:00~17:30
開催場所	桜橋渡辺病院 8階会議室
出席委員名	<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</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>駅前第三ビル診療所所長代理 鍋信二、外科部長 馬場雄造、副院長 正井崇史、副院長 林行雄、事務部長 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 徳永洋二、医事統括課診療秘書 日置暁子</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験審査委員会委員名簿の変更】</p> <p>治験審査委員 馬場雄造の職業、資格及び所属が医師、外科、副院長から医師、外科、外科部長に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>治験審査委員 林智洋の職業、資格及び所属が事務次長から薬剤師、事務部長に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>治験審査委員 牧野恵子の職業、資格及び所属が特定医療法人渡辺医学会、評議員から看護師、特定医療法人渡辺医学会、評議員に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>治験審査委員 放射線科 大槻豊から放射線科 徳永洋二に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験に係わる標準業務手順書、統一書式の改訂 (作成: 8版 2018年8月1日) → (作成: 9版 2019年4月1日) 治験に係る標準業務手順書、書式一覧を改訂する事について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験(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</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験(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</p> <p>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>(治験分担医師の変更) 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>(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>アストラゼネカ株式会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</p>

果を検討する第Ⅲ相試験

(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

(治験分担医師の変更)

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。

(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

(治験分担医師の変更)

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

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

(治験分担医師の変更)

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

【迅速事項】

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

(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。

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

(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】

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

(治験実施計画書別冊 I、II の変更)

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 別添 2 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

(2019年3月11日提出分)

識別No: 120220

不整脈(第1報)

有害事象発現日: 2019年3月8日

	<p> 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 (2019年3月12日提出分) 識別№：88134007 軟部腫瘍（右足裏）（第1報） 有害事象発現日：2019年2月26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 (2019年4月10日提出分) 識別№：SWH-012 発作性心房細動の再発（第1報） 有害事象発現日：2019年1月15日 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 (2019年4月13日提出分) 識別№：20334083003 肺炎（第1報） 有害事象発現日：2019年4月12日 (2019年4月13日提出分) 識別№：20334083003 慢性心不全の増悪（第1報） 有害事象発現日：2019年4月13日 </p>
<p>特記事項</p>	