

第173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	2019年6月21日(金) 17:00~17:25
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、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、外科部長 馬場雄造、副院長 正井崇史、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>【審議事項】 NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (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 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 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 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】 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 (保険契約付保証書) 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</p>

	<p>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 1,2 の変更)</p> <p>【院内有害事象】</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 (2019年6月10日提出分)</p> <p>識別№: 120754 無症候性心筋虚血 (第3報) 有害事象発現日: 2019年2月5日</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 ステンツの多施設共同試験 (2019年6月12日提出分)</p> <p>識別№: 122-009 薬剤性間質性肺炎 (第1報) 有害事象発現日: 2019年2月6日 (2019年6月12日提出分)</p> <p>識別№: 122-010 安定狭心症 (第1報) 有害事象発現日: 2019年5月21日</p>
特記事項	