

第174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>2019年7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 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>
<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 (治験実施計画書の変更) 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 NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (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 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 (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 (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 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</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>【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Ⅱの変更)</p> <p>【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 (2019年6月18日提出分) 識別№: 88134009 死亡(第1報) 有害事象発現日: 2018年11月26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27日提出分) 識別№: 122-009 薬物性間質性肺炎(第2報) 有害事象発現日: 2019年2月6日</p> <p>(2019年7月3日提出分) 識別№: 122-010 安定狭心症(第2報) 有害事象発現日: 2019年5月21日</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7月4日提出分) 識別№: 120754 心不全の悪化(第1報) 有害事象発現日: 2019年6月29日</p>
特記事項	