

第176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9月27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、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》 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>
<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】 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 (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 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 (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 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 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 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】 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 (契約例数の変更) 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</p>

	<p>(治験薬概要書の年次改訂に関する報告) (治験実施計画書別冊 I、II の変更) ノイエス株式会社 (合併に伴う契約地位承継と読み替えについて) 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)</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 (2019 年 9 月 13 日提出分) 識別№ : E4351506 発作性心房細動 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2019 年 9 月 11 日</p> <p>(2019 年 9 月 13 日提出分) 識別№ : E4351506 心不全増悪 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2019 年 9 月 11 日</p> <p>(2019 年 9 月 20 日提出分) 識別№ : E4351506 心不全増悪 (第 2 報) 有害事象発現日 : 2019 年 9 月 11 日</p> <p>(2019 年 9 月 20 日提出分) 識別№ : E4351506 肝機能障害の増悪 (第 1 報) 有害事象発現日 : 2019 年 9 月 11 日</p>
特記事項	