

第181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>2020年2月21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、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二 《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 副院長 正井崇史、副院長 林行雄、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】 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 ステンットの多施設共同試験 (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 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 (治験薬概要書の変更) 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 (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 (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保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にダバ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)患者を対象にダバ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】 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 (契約症例数追加のため) 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】 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</p>

	<p>を対象にダバ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 (保険契約付保証明書)</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) 患者を対象にダバ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>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) 患者を対象にダバ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 (治験実施計画書 別紙の変更)</p> <p>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>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 (開発中止等に関する報告書)</p> <p>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 (商号変更および本社移転に関するお知らせ)</p> <p>【院内有害事象】</p> <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 (2020年2月8日提出分)</p> <p>識別№：88134002 安定狭心症 (第1報) 有害事象発現日：2020年2月8日 (分担医師分) (2020年2月10日提出分)</p> <p>識別№：88134002 安定狭心症 (第1報) 有害事象発現日：2020年2月8日 (責任医師分) (2020年2月10日提出分)</p> <p>識別№：88134002 安定狭心症 (第2報) 有害事象発現日：2020年2月8日 (2020年2月12日提出分)</p> <p>識別№：88134002 安定狭心症 (第3報) 有害事象発現日：2020年2月8日 (2020年2月12日提出分)</p> <p>識別№：88134002 急性心筋梗塞 (第3報) 有害事象発現日：2019年12月28日</p>
特記事項	