

第183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4月17日(金) 17:00~17:20 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、 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》 外科顧問 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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 治験審査委員 馬場雄造の職業、資格及び所属が医師、外科、外科部長から 医師、外科、外科顧問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】 アムジェン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 (現況報告) 治験開始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 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) 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第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】</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 (治験実施計画書 別紙 2 の変更)</p> <p>アムジェン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 (保険契約証明書)</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 (治験実施計画 別紙の変更)</p>
特記事項	