

第194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>2021年3月19日(金) 16:00~16:25 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一、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 獣医師 野村和彦 《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 林行雄、副院長、倉谷徹、薬剤科科長 松元一隆、 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>【審査事項】 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 (治験薬概要書の変更) (負担軽減費に関する同意書、被検者への負担軽減費のお支払いについて) 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 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 (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 【院内有害事象】 ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (2021年3月2日提出分) 識別№：30SWH-07 無症候性心筋虚血(第1報) 有害事象発現日：2021年2月25日 (2021年3月8日提出分) 識別№：30SWH-07 無症候性心筋虚血(第2報) 有害事象発現日：2020年2月25日 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 (2021年3月2日提出分) 識別№：SWH-007 肺炎(第2報) 有害事象発現日：2020年11月15日</p>
<p>特記事項</p>	