

第198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7月16日(金) 16:00~16:20 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社会理事 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 倉谷徹、薬剤科科長 松元一隆、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 上辻真由美</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【審査事項】</b>  <b>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験</b>  (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  <b>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</b>  (治験実施計画書 別冊 II、添付文書の変更)  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  (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  <b>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</b>  (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  <b>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 NP024 の多施設共同外部対照試験</b>  (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  <b>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</b>  (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  <b>【報告事項】</b>  <b>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験</b>  (保険期間の延長)  <b>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</b>  (開発本部長の役職変更に関するお知らせ)</p>
<p>特記事項</p>	