

第201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10月15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祉会理事 馬場修一、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾、 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 川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦 《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、 放射線科主任 徳永洋二、検査科主任 吉岡和哉、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>【審査事項】 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 (治験実施計画書 別冊の変更) 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 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 (治験実施計画書 別冊の変更) 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 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 (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 【報告事項】 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エ ドキサバン)第Ⅲ相試験 (開発の中止等に関する報告書) 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 (治験実施計画書 別紙の変更) 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) 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 (研究実施計画書 別冊の変更)</p>
<p>特記事項</p>	