

## 第 2 1 0 回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022 年 8 月 19 日（金）16：00～16：20
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾、          医療法人渡辺医学会理事 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 亀井政孝、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、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審査事項】</b>  <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>          （国内追加事項を記載する文書の追加）          追加点、追加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>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>          （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>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>          （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>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 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</p> <p><b>【迅速事項】</b>  <b>ニプロ株式会社の依頼による NP030 の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b>          （治験分担医師の変更）          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。  <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>          （治験分担医師の変更）          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。  <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 NP023 の多施設共同比較試験</b>          （治験分担医師の変更）          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。  <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>          （治験分担医師の変更）</p>

	<p>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。  <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>  (治験分担医師の変更)  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。  <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>  (治験分担医師の変更)  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。  <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>  (治験実施計画書 別紙の変更)  <b>メドペース・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験</b>  (治験審査結果通知書)  <b>メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験</b>  (治験審査結果通知書)  <b>【院内有害事象】</b>  <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>  (2022年8月9日提出分)  識別№: 270208  右下顎骨骨折  胸腰椎破裂骨折  右第5趾基節骨骨折(第1報)  有害事象発現日: 2022年8月7日  (2022年8月16日提出分)  識別№: 270208  右下顎骨骨折  胸腰椎破裂骨折  右第5趾基節骨骨折(第2報)  有害事象発現日: 2022年8月7日  <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>  (2022年8月12日提出分)  識別№: 1637AS002  心房頻拍(第1報)  有害事象発現日: 2022年8月9日</p>
<p>特記事項</p>	