

第 2 1 2 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 10 月 21 日（金）16：00～16：30
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</p> <p>《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>外科顧問 馬場雄造、副院長 仲村輝也、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>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験 (新規) 治験責任医師より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審査結果：承認</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI74) (eCOA 日本語資料の追加) 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。 審査結果：承認</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>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</p> <p>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 (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>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</p> <p>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 (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>大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第 II 相試験 (開発の中止等に関する報告書)</p>

	<p>ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI74) (代表名義変更のご連絡および契約者等に関するお願い)</p> <p>【院内有害事象】</p> <p>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 (2022 年 9 月 16 日提出分) 識別№ : 19358 悪性リンパ腫 (第 4 報) 有害事象発現日 : 2021 年 5 月 3 日</p> <p>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 (2022 年 10 月 13 日提出分) 識別№ : 24SWH-10 関節リウマチ (第 2 報) 有害事象発現日 : 2022 年 8 月 5 日</p>
<p>特記事項</p>	