

第 2 1 4 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 12 月 16 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>脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 (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>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 (現況報告) 前回報告時から現在までの状況を報告。製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 (治験実施期間の延長) 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>(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慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 (治験の費用の負担について説明した文書の変更、パートナー妊娠用 ICF 追加のため) 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>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>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</p>

	<p>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】 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 I、別冊 II の変更) 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 (開発の中止等に関する報告書) (治験終了報告書) (製造販売後臨床試験への移行のお願い)</p> <p>【院内有害事象】 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 10 月 21 日提出分) 識別№：19358 悪性リンパ腫 (第 5 報) 有害事象発現日：2022 年 8 月 9 日 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 (2022 年 12 月 9 日提出分) 識別№：1637AS005 不安定狭心症 (第 1 報) 有害事象発現日：2022 年 11 月 28 日</p>
特記事項	