

第 2 2 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	2023 年 10 月 20 日（金）16：00～16：35
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、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】 ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 （治験実施計画書の明確化文書の追加） 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 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 に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI74） （治験来院ガイドの変更） 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 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 （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 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 （治験薬概要書の変更） 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 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 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 （新たな安全性（重篤な有害事象）に関する報告書）</p>

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

バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験

(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

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)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

【迅速事項】

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)第Ⅲ相試験

(症例数の追加)

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。

【報告事項】

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

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(本社移転のお知らせ)

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に対する有効性及び安全性を評価する第2相試験(GARDEN-TIMI74)

(治験継続の報告)

(治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更)

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相試験

(治験実施計画書 別冊の変更)

バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験

(治験実施計画書 別紙2の変更)

(実施中の臨床試験に関する今後の対応について)

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

(治験の中止)

(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

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

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)第Ⅲ相試験

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相試験

(IQVIA 合同会社への改組について)

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

	<p>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)</p> <p>【院内有害事象】</p> <p>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 (2023年9月19日提出分)</p> <p>識別No: 30SWH-17 安定狭心症 (第1報) 有害事象発現日: 2023年7月24日</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334) の有効性及び安全性を評価する第III相国際共同試験 (2023年9月28日提出分)</p> <p>識別No: 200761007 左大腿骨頸部骨折 (第2報) 有害事象発現日: 2023年7月11日 (2023年10月3日提出分)</p> <p>識別No: 200761007 左大腿骨頸部骨折 (第3報) 有害事象発現日: 2023年7月11日</p>
特記事項	