

第226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>2023年12月15日(金) 16:00~16:25 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 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、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。治験継続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 (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 (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 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 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) (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 【報告事項】 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 (治験実施計画書 国内追加事項の変更) 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</p>

	<p>の第Ⅲ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 (開発の中止に関する報告書) 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 (治験実施計画書 別冊の変更(第4版から第5版へ)) (治験実施計画書 別冊の変更(第5版から第6版へ)) 【院内有害事象】 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 (2023年11月21日提出分) 識別№: 24434015301 無症候性心筋虚血 (第3報) 有害事象発現日: 2023年11月9日 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 (2023年11月27日提出分) 識別№: 24SWH-03 労作性狭心症 (第2報) 有害事象発現日: 2023年6月12日 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 (2023年12月4日提出分) 識別№: 22307 水晶体嚢性緑内障 (第2報) 有害事象発現日: 2023年9月4日</p>
特記事項	