

第227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>2024年1月19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、 獣医博士メディカルゲロン株式会社取締役 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、 検査科主任 吉岡和哉、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 川崎市産業振興財団、医療機器コーディネーター、野村 和彦が獣医学博士、メディカルゲロン株式会社、取締役、野村 和彦に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>【審査事項】 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 (治験薬概要書の変更) (治験実施計画書、同意文書・説明文書の変更) 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</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 (症例追加) 症例追加になった経緯についてスライドと別紙を用いて説明。症例追加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</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 (治験実施計画書 補遺の変更) 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</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 (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>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</p>

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

【報告事項】

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 別紙の変更)

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
(代表取締役社長交代に伴う契約等の読み替え対応について)

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)

【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 12 月 15 日提出分)
識別№: 24434015301
無症候性心筋虚血 (第 4 報)
有害事象発現日: 2023 年 11 月 9 日
(2023 年 12 月 18 日提出分)
識別№: 24434015301
無症候性心筋虚血 (第 5 報)
有害事象発現日: 2023 年 11 月 9 日

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 12 月 25 日提出分)
識別№: 200761015
心房頻拍 (第 2 報)
有害事象発現日: 2023 年 8 月 7 日

特記事項