

第228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2月16日(金) 16:00~16:15 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、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>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【審査事項】</b> 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 (説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更、サポートタクシー利用カードの追加) 変更点、変更内容、追加点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 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</p>
<p>特記事項</p>	