

第233回 桜橋渡辺未来医療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7月19日（金）16：00～16：25 桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、 メディカルグローン株式会社取締役 野村 和彦 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺未来医療病院》 顧問 藤井謙司、薬剤科科长 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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 医師、外科、外科顧問 馬場 雄造が治験審査委員会委員から削除になり、医師、内科、顧問 藤井 謙司が治験審査委員会に委員長として追加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 (治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更) 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>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 (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 (治験実施計画書 別紙の変更) 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>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する参加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 (スクリーニング来院の許容範囲と治験薬投与の記憶に関する明確化の追加及び治験実施計画書 別冊の変更) 変更点、変更内容、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</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 (治験薬概要書、治験参加者のパートナーで妊娠された方へ 妊娠に関する情報提供についての同意説明文書の変更) (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</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>【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 (代表取締役社長交代のお知らせ)</p> <p>【院内有害事象】 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 (2024年7月11日提出分) 識別No：1637AS014 外傷性クモ膜下出血 (第1報) 有害事象発現日：2024年6月4日</p> <p>(2024年7月11日提出分) 識別No：1637AS014 右前頭葉脳挫傷 (第1報) 有害事象発現日：2024年6月4日</p>
特記事項	