

第235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9月20日（金）16：00～16：20 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>福岡法律事務所弁護士 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、 桜橋渡辺リハビリテーション病院医師 奥野杏子 ≪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、薬剤科科長 松元一隆、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】 医師、桜橋渡辺リハビリテーション病院、整形外科 奥野 杏子が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】 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</p> <p>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 (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 (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>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>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 (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>【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8月21日提出分) 識別№：1637AS017 上行胸部大動脈瘤(第2報) 有害事象発現日：2024年6月28日</p>

	<p>【再審査分】（依頼者見解による） 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</p> <p>（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</p> <p>（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>（院内治験中に生じた有害事象） 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</p> <p>（2024年7月11日提出分） 識別№：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№：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> <p>（2024年8月7日提出分） 識別№：1637AS017 上行胸部大動脈瘤（第1報） 有害事象発現日：2024年6月28日</p>
特記事項	