

第236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10月18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>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、 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、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、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b> 医局事務 秘書 井上 亜沙美が追加になったと審査委員長から報告された。</p> <p><b>【審査事項】</b> <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</b> (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 (同意取得補助資料、被験者補助資料の追加) 追加点、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 <b>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</b> (治験実施計画書における明確化及び、契約症例数の変更) 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 <b>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</b> (契約期間の延長) 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 <b>ニプロ株式会社の依頼によるNP030の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b> (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 <b>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</b></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>
特記事項	