

第239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>2025年1月17日（金）16：00～16：15 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、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、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、医事統括課主任診療秘書 上辻真由美、医局事務秘書 井上 亜沙美</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>  <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>          (治験ニュースレター第2号、第3号の追加)          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>          (Study Guide for Patients and Caregivers 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>          (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慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験</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>【報告事項】</b>  <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 別冊の変更)  <b>【院内有害事象】</b>  <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>          (2024年12月26日提出分)          識別№：30SWH-06          下肢閉塞性動脈硬化症(第1報)</p>

	有害事象発現日：2024年12月24日
特記事項	