

第184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>2020年5月22日(金) 17:00~17:25 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>特定医療法人渡辺医学会理事 横田惺、社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、 特定医療法人渡辺医学会評議員 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二 《特定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 正井崇史、副院長 林行雄、薬剤科長 松元一隆、 看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 徳永洋二、 医事統括課診療秘書 日置暁子</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> 薬剤師、事務部長 林 智洋が薬剤師、薬剤科、科長 松元 一隆に変更になったと審査 委員長から報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Combo ステンツの多施設共同試験</b> (【補遺】治験薬概要書、対照機器添付文書 第6版、第7版の変更) 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者 を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)患者 を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験 (治験実施計画書の変更) 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 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 <b>LY3298176 の第Ⅲ相試験</b> (治験薬概要書の変更) 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 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象と した <b>NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</b> (被験者説明文書・同意書補遺1の追加) 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リス</p>

**クの高い患者を対象とした長期アウトカム試験**

(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

(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

**アマジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 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

**【迅速事項】**

**オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Combo ステントの多施設共同試験**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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 NP023 の多施設共同比較試験**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**ニプロ株式会社による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**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**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**アマジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験**

(治験分担医師の変更)

上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。

**【報告事項】**

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の低下した心不全(HFrEF)患者を対象にダバグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する第Ⅲ相試験

(臨床試験に係わる補償制度の概要、被検者の健康被害の補償に関しての変更)

**【院内有害事象】**

ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

(2020年4月24日提出分)

識別No: 270202

労作性狭心症(第1報)

有害事象発現日: 2020年4月23日

(2020年4月27日提出分)

識別No: 270202

労作性狭心症(第2報)

有害事象発現日: 2020年4月24日

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 NP023 の多施設共同比較試験

(2020年5月12日提出分)

識別No: SWH-006

盲腸癌(第2報)

	有害事象発現日：2019年9月19日
特記事項	