

第190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11月20日(金) 16:00~16:20 桜橋渡辺病院 8階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>社会福祉法人幸聖福祉会理事 馬場修一、福岡法律事務所弁護士 尾崎悠吾、 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 獣医師 野村和彦 《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 林行雄、薬剤科科長 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> 治験審査委員長が元特定医療法人渡辺医学会理事 横田 惇から外科顧問 馬場雄造に変更になったと審査委員長から報告された 元特定医療法人渡辺医学会理事 横田 惇および一般社団法人交野市医師会 米田正昭が治験審査委員会委員から削除になり、獣医師 野村 和彦が治験審査委員会委員に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> 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 (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 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 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><b>【報告事項】</b> 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 (治験実施計画書 別冊Ⅱの変更) 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 (治験終了報告書) 株式会社メディファーマ (大阪営業所移転のお知らせ)</p> <p><b>【院内有害事象】</b> 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 (2020年10月22日提出分) 識別№: 1637AS002 発作性心房粗動(第1報) 有害事象発現日: 2020年10月13日 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</p>

	<p>(2020年11月5日提出分) 識別№：270210 突発性間質性肺炎の悪化（第1報） 有害事象発現日：2020年11月2日</p> <p>(2020年11月17日提出分) 識別№：270210 突発性間質性肺炎（第2報） 有害事象発現日：2020年11月2日</p>
特記事項	