

第203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>2021年12月17日(金) 16:00~16:25 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、 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 川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦 《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 倉谷徹、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>【治験審査委員会委員名簿の変更】 看護師、医療法人渡辺医学会、評議員 牧野 恵子が看護師、医療法人渡辺医学会、理事 牧野 恵子に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>【審査事項】 治験に係る標準業務手順書、参考書式の改訂 (作成:9版 2019年4月1日) → (作成:10版 2021年12月1日) 治験に係る標準業務手順書、書式一覧を改訂する事について審議した。 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 (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>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</p> <p>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>【迅速事項】 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。</p> <p>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。</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 (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。</p> <p>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。</p> <p>【院内有害事象】 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</p>

	<p>の第Ⅲ相試験 (2021年11月11日提出分) 識別No: 16818 胆嚢炎 (第3報) 有害事象発現日: 2021年10月23日</p>
特記事項	