

第206回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年4月15日(金) 16:00~16:20
開催場所	桜橋渡辺病院 8階会議室
出席委員名	<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</p> <p>《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》</p> <p>副院長 亀井政孝、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>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審査事項】</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 (説明文書、同意文書の変更) 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</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> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 (治験実施計画書 治験実施計画書 別冊Ⅱ、一般的なガイダンス 結核の危険因子について、説明文書・同意文書、被検者費用負担に関するレターの変更、治験分担医師の変更、選択基準及び除外基準の追加) 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</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>【迅速事項】</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 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>【報告事項】</p> <p>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 (研究実施計画書 別紙の変更)</p> <p>【院内有害事象】</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 NP023 の多施設共同比</p>

	較試験 (2022年4月7日提出分) 識別No : SWH-012 狭心症 (第1報) 有害事象発現日 : 2022年4月2日
特記事項	