

第197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6月18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、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 倉谷徹、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 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><b>【治験審査委員会委員名簿の変更】</b> 医事統括課診療秘書 日置 暁子が医事統括課診療秘書 上辻 真由美に変更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> <b>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</b> (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 <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</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</p> <p><b>【迅速事項】</b> <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</b> (治験に係わる費用変更覚書) 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><b>【報告事項】</b> <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</b> (臨床試験補償特約付保証明書)</p> <p><b>【院内有害事象】</b> <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</b> (2021年5月25日提出分) 識別№：1637AS008 安定狭心症(第1報) 有害事象発現日：2021年5月19日</p>
<p>特記事項</p>	