

第231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>2024年5月17日（金）16：00～16：25 桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、 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未来医療病院》 外科顧問 馬場雄造、副院長 仲村輝也、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、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>【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 別冊 I、別冊 II(Ver15.Ver16)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 ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相試験 (治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更) 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 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第II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 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) 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 <b>【迅速事項】</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 (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。 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) 第III相試験 (治験分担医師の変更)</p>

	<p>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。  <b>ニプロ株式会社の依頼による NP030 の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b>  (治験分担医師の変更)</p> <p>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。  <b>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</b>  (治験分担医師の変更)</p> <p>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。  <b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</b>  (治験分担医師の変更)</p> <p>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。  <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験</b>  (治験分担医師の変更)</p> <p>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。  <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>  (治験分担医師の変更)</p> <p>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。  <b>【報告事項】</b>  <b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</b>  (治験実施計画書課題名和訳の変更に伴う各種文書の取扱いについて)</p> <p><b>【院内有害事象】</b>  <b>ニプロ株式会社の依頼による NP030 の新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</b>  (2024 年 4 月 19 日提出分)  識別№：30SWH-10  不安定狭心症 (第 2 報)  有害事象発現日：2024 年 3 月 6 日  <b>ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</b>  (2024 年 5 月 2 日提出分)  識別№：100962  2 型糖尿病悪化 (第 2 報)  有害事象発現日：2024 年 1 月 6 日  <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>  (2024 年 5 月 7 日提出分)  識別№：12368  白内障 (第 2 報)  有害事象発現日：2023 年 11 月 21 日</p>
特記事項	