

第240回 桜橋渡辺未来医療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>2025年2月21日（金）16：00～16：30 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、福間法律事務所弁護士 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、 メディカルグローン株式会社取締役 野村和彦、 桜橋渡辺リハビリテーション病院医師 奥野杏子 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺未来医療病院》 顧問 藤井謙司、副院長 仲村輝也、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、医局事務秘書 井上 亜沙美</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p>【審査事項】 虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 (新規) 治験責任医師が不在のため委員長より治験実施計画書に基づいて説明が行われた。 質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。 審査結果：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 (治験ニュースレター第4号、第5号の追加) 追加点、追加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 ヤンセンファーマ株式会社による心房細動を有する参加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 (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 【報告事項】 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 (添付文書の変更) 【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 の第Ⅲ相試験</p>

	<p>(2025年1月27日提出分) 識別№：13651 急性心不全（第1報） 有害事象発現日：2025年1月11日</p> <p>(2025年2月10日提出分) 識別№：13651 急性心不全（第2報） 有害事象発現日：2025年1月11日</p> <p>(2025年2月10日提出分) 識別№：13651 ネフローゼ症候群（第1報） 有害事象発現日：2025年2月4日</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 (2025年1月31日提出分) 識別№：1637AS014 大腿骨骨折（第1報） 有害事象発現日：2025年1月25日</p> <p>(2025年1月31日提出分) 識別№：1637AS007 胸部大動脈瘤（第1報） 有害事象発現日：2024年12月20日</p> <p>(2025年2月4日提出分) 識別№：1637AS007 無症候性心筋虚血（第1報） 有害事象発現日：2025年1月6日</p>
特記事項	