

第237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>2024年11月15日（金）16：00～16：20 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》 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>委員長欠席のため副委員長が代理を務めた 【治験審査委員会委員名簿の変更】 医事統括課診療秘書 上辻真由美が医事統括課診療秘書主任 上辻真由美に変更になった と審査副委員長から報告された。 【審査事項】 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 (Thank you letter 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 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 (症例数の追加) 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 (治験実施計画書 別冊の変更) 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 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 (治験実施計画書の変更及び治験ニュースレターの追加) 変更点、変更内容、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。 【報告事項】 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 (治験実施計画書 国内追加事項の変更)</p>

	<p>【院内有害事象】 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 (2024年11月1日提出分) 識別No: 1637AS005 感冒 (第1報) 有害事象発現日: 2024年7月31日</p>
特記事項	