

第241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3月21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、 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、薬剤科科长 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、医事統括課主任診療秘書 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>【審査事項】 医師主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験統一書式の新規作成 （作成：1版 2025年4月1日） 医師主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験統一書式の新規作成について審議した。 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 （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 （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 （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 （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】 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 別紙の変更） 【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 （2025年2月20日提出分） 識別No：1637AS005 肺炎（第2報） 有害事象発現日：2024年7月31日 （2025年2月20日提出分）</p>

	<p>識別№：1637AS014 右大腿骨転子部骨折（第2報） 有害事象発現日：2025年1月25日 （2025年2月20日提出分）</p> <p>識別№：1637AS007 胸部大動脈瘤（第2報） 有害事象発現日：2024年12月20日 （2025年2月20日提出分）</p> <p>識別№：1637AS007 無症候性心筋虚血（第2報） 有害事象発現日：2025年1月6日 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 （2025年2月20日提出分）</p> <p>識別№：16851 無症候性心筋虚血（第1報） 有害事象発現日：2025年2月4日</p>
特記事項	