

第246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

開催日時 開催場所	2025年8月15日（金）16：00～16：20 桜橋渡辺未来医療病院 9階中会議室
出席委員名	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、 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、医局事務秘書 井上亜沙美、 医事統括課診療秘書主任 上辻真由美
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	【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 （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 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 京都大学医学部附属病院による左室駆出率低下心不全患者を対象としたフィネレノンの第Ⅲ相試験（医師主導治験） （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 【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7月24日提出分） 識別No：1637AS008 左変形性股関節症（第2報） 有害事象発現日：2025年1月27日 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 （2025年7月18日提出分） 識別No：30SWH-10 不安定狭心症（第2報） 有害事象発現日：2025年4月30日 シミック株式会社による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 （2025年8月8日提出分） 識別No：05002 両側肺炎（第2報） 有害事象発現日：2025年5月27日

特記事項	
------	--