

## 第 2 5 5 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	2026 年 5 月 15 日（火） 16 : 00～16 : 30
開催場所	桜橋渡辺未来医療病院 9 階中会議室
出席委員名	<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、薬剤科科长 松元一隆、看護部長 吉屋直美、          検査科主任 吉岡和哉</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審査事項】</b>  <b>治験に係る標準業務手順書の改訂、院内書式の変更および追加、統一書式一覧の変更</b>          （作成：12 版 2025 年 1 月 1 日）→（作成：13 版 2026 年 6 月 1 日）          治験に係る標準業務手順書の改訂、院内書式の変更および追加、統一書式一覧の変更について          審議した          審議結果：承認</p> <p><b>医師主導治験に係る標準業務手順書の変更</b>          （作成：1 版 2025 年 4 月 1 日）→（作成：2 版 2026 年 6 月 1 日）          医師主導治験に係る標準業務手順書の改訂について審議した          審議結果：承認</p> <p><b>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</b>          （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</p> <p><b>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）</b>          （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</p> <p><b>株式会社新日本科学 PPD によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの          高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験</b>          （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</p> <p><b>【迅速事象】</b>  <b>メドアライアンス ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈（SV）病変またはステント          内再狭窄（ISR）病変を対象とした S2024-01 の臨床試験</b>          （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。</p> <p><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）          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。</p> <p><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</b>          （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。</p> <p><b>株式会社新日本科学 PPD によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの          高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験</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</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>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</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>【報告事象】</b>  <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</b>  (添付文書の変更)</p> <p><b>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</b>  (治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更)</p> <p><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>  (治験終了報告書)</p> <p><b>【院内有害事象】</b>  <b>メドアライアンス ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈 (SV) 病変またはステント内再狭窄 (ISR) 病変を対象とした S2024-01 の臨床試験</b>  (2026 年 4 月 20 日提出分)</p> <p>識別№ : 08-02  骨盤骨折 (第 1 報)  有害事象発現日 : 2026 年 4 月 5 日  (2026 年 4 月 20 日提出分)</p> <p>識別№ : 08-05  冠動脈狭窄_非標的血管 (第 1 報)  有害事象発現日 : 2026 年 4 月 16 日</p>
特記事項	