第２６０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	2026 年 10 月 16 日（金）16：00～16：25 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祉会理事　馬場修一、福間法律事務所弁護士　尾﨑悠吾、 社会福祉法人ことぶき友愛会評議員　鍋信二、医療法人渡辺医学会理事　牧野惠子、 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、薬剤科科長　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】 **Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験** （治験薬概要書の変更） 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** （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 **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** （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 **リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の予防を目的とした REGN7508 の第 3 相試験（ROXI-EVEREST 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 【迅速事象】 **オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした OMKK03 の検証的試験** （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 **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** （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 【報告事象】 **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** （クリニカル FSP 部門責任者交代に伴う契約署名者変更のお知らせ） **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** （代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして） **Fortrea Japan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験** （治験実施計画書 別紙 2 の変更） 【院内有害事象】 **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** （2026 年 9 月 15 日提出分） 識別№：101261 食思不振（第 2 報） 有害事象発現日：2026 年 7 月 18 日 （2026 年 9 月 15 日提出分） 識別№：101261 尿路感染（第 3 報） 有害事象発現日：2026 年 6 月 10 日 （2026 年 10 月 6 日提出分） 識別№：101261 左脳梗塞（第 1 報） 有害事象発現日：2026 年 7 月 18 日 （2026 年 9 月 20 日提出分） 識別№：112821 心房細動の再発（第 1 報） 有害事象発現日：2026 年 9 月 19 日
特記事項	