平成 28 年度 第 11 回 社会医療法人天神会新古賀病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 29 年 2 月 8 日(水) 17:30～19:00 社会医療法人天神会新古賀病院 管理棟 5 階会議室
出席委員名	井上充、藤丸博紹、小江俊行、佐保博美、貞嶋栄司、 佐々木泉、小西髙昭、石野聖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	〔審議事項〕 **議題①** ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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 **議題②** バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 【審議事項】 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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 **議題③** ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂について審議した。 【審議結果】承認 **課題④** 日機装株式会社の依頼による血球細胞除去用浄化器 LX-01 の有効性及び安全性評価の

	ための臨床試験 【審議事項】 ・治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【審議結果】承認 **議題⑤** 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・Protocol reference 1 の改訂について審議した。 【審議結果】承認 **議題⑥** ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治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 **議題⑦** バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD） 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治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

	議題⑧ YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治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 **議題⑨** (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 【審議事項】 ・当該治験機器で発生した重篤な副作用等について、引き続き治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 **議題⑩第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）** **本治験薬に関する安全性情報について引き続き治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** **議題⑪ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討** **本治験薬に関する安全性情報、治験実施状況報告について引き続き治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** **議題⑫ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討（二重盲検試験）** **本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更について引き続き治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** **議題⑬サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験** **本治験薬に関する安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について引き続**

	き治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 議題⑭日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報について引き続き治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 議題⑮アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 ・治験期間が 4 年を経過する為、治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・製造販売承認の取得に伴う治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書の変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑯キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 ・当該治験薬に関する新たな安全性情報について、引き続き治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] 以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。 報告①アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 開発の中止等に関する報告書について報告された。 報告②あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ錠 200ｍｇ使用成績調査について迅速審議を報告した。　（承認） 報告③アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による Absorb GT1　生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査について迅速審査を報告した。（承認）
特　記　事　項	[審議事項]議題④⑧⑩⑪⑫⑯ [報告事項]②:当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の2施設からの審議依頼ならびに報告による ＊審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する ＊本記録に関する問い合わせは、社会医療法人天神会新古賀病院　治験審査委員会事務局（TEL 0942-38-2400 総務課）まで