

平成 29 年度 第 1 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開催日時	平成29年4月12日（水） 17：30～19：00
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 8 階会議室
出席委員名	藤丸博紹、小江俊行、佐保博美、貞嶋栄司、松本健太、石野聖子、佐々木泉、小西高昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題① 心血管イベント一次予防戦略に用いる MRI による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の臨床的有用性の検証（多施設前向き研究）</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 ・これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>【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。 ・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。</p> <p>【審議結果】承認</p>

議題⑤

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。

【審議結果】承認

課題⑥

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】

・治験実施計画書の改訂について審議した。

【審議結果】承認

課題⑦

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。

・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⑧

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。

【審議結果】承認

議題⑨

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。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・治験分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑩

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⑪

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長期継続投与試験

【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⑫

(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。
- ・治験分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑬

Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマースtent (MT005) の多施設共同無作為化試験

【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⑭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⑮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⑯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⑰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⑱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、治験実施計画書 protocol reference 1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⑲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
治験分担医師の変更について、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

	<p>〔報告事項〕</p> <p>議題①小野薬品製薬工業株式会社によるグラクティブ錠副作用調査について報告した。</p> <p>議題②シミックPMS株式会社によるリクスミア皮下注製造販売後調査（サノフィ）業務委託契約について報告した。</p> <p>議題③アッヴィ合同会社によるヴィキラックス配合錠・レベトールカプセル特定使用成績調査について報告した。</p> <p>議題④MSD株式会社によるエレルサ錠/グラジナ錠副作用調査について報告した。</p> <p>議題⑤医療法人相生会による肝障害治験対象患者の支援（アドバイザー）契約について報告した。</p> <p>議題⑦第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑧アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験治験の終了について報告した。</p> <p>報告⑨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製造販売後臨床試験への移行に伴う別紙1～4の変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>〔審議事項〕 議題①②③⑭⑮⑯⑱：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による</p> <p>〔報告事項〕 議題①②③⑦⑨：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの報告依頼による</p>