

平成 29 年度 第 3 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6月14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	井上充、藤丸博紹、小江俊行、佐保博美、古賀千恵、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	〔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 ・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 ・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 ・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 【報告事項】 ・開発の中止、治験の終了を報告した。 【報告結果】確認 課題④ 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

・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⑤

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

・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

議題⑥

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)

・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。

・治験実施計画書、同意説明書、妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明書の改訂について審議した。

【審議結果】承認

議題⑦

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

・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。

【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長期継続投与試験

・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。

・治験実施計画書の改訂について審議した。

【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

・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

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

・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OMKK02の医療機器治験

本治験機器に関する治験機器概要書、対照機器添付文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⑭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、治験薬概要書の変更、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⑮ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の第Ⅲ相試験 本試験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告書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 議題⑯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 本試験薬に関する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 議題⑰鼠径靱帯以下の慢性閉塞性病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する下肢動脈狭窄部貫通カテーテル（True Path TM）を使用した末梢血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究について審議した。 【結果】承認 〔報告事項〕 議題①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） 試験の終了について報告した。 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 製造販売後臨床試験実施計画書別紙3の変更について報告された。
特記事項	〔審議事項〕議題⑪⑫：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 〔報告事項〕議題①：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