

平成 29 年度 第 4 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7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	井上充、藤丸博紹、小江俊行、佐保博美、古賀千恵、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	〔審議事項〕 議題①Weekly DPP-4阻害薬内服後の血糖変動に関する研究について審議した。 【審査結果】承認 議題②日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開 に関する研究計画書の変更について審査した。 【審査結果】承認 議題③糖尿病神経障害に対する炭酸足浴剤の有効性試験に関する計画書の変更について審査した。 【審査結果】承認 議題④ 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⑤ 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。 【審議結果】承認

議題⑥

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。

【審議結果】承認

【報告事項】

・治験の終了を報告した。

【報告結果】確認

課題⑦

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⑧

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⑨

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。

・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、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 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

本治験薬に関する同意説明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

製造販売後臨床試験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

	議題⑩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 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認 [報告事項] 議題①アステラス製薬によるレパーサ皮下注特定使用成績調査について報告した。 議題②シミックアッシュフィールド社によるジャクスタピッドカプセル使用成績調査について報告した。 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 4 の変更について報告した。
特記事項	〔審議事項〕 議題⑪⑫⑯：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②：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