

平成 29 年度 第 5 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8月9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、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①大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究に関する変更申請について審議した。 結果：承認 議題①株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験-血液透析患者におけるそう痒症- これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②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③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、治験期間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④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⑤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

本治験機器に関する安全性情報、治験機器概要書の変更、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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、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⑦

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験

【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。

【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 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。

【審議結果】承認

議題⑨

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

課題⑩

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⑪

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。
- ・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。

【審議結果】承認

議題⑫

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⑬

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。

	【審議結果】承認 議題⑭ 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 【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⑮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 治験開始から1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。 審議結果：承認 【報告事項】 報告①Absord GT1 生体吸水性スキャフォールドシステム使用成績調査について報告した。 報告②チラーヂン S 錠50μg有害事象（副作用）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について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した
特記事項	〔審議事項〕議題①②③⑫⑮：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