

平成 29 年度 第 10 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30年1月10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、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 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究 -PENDULAM mono-について研究計画書の変更を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究について研究責任医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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</p> <p>本治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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>本治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</p> <p>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。</p> |

**審議結果：承認**

**議題⑦**

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⑧**

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**

**課題⑨**

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**

**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。

**【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。

【審議結果】承認

議題⑫

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⑬

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】

- ・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。
- ・付保証明書の更新について審議した。

【審議結果】承認

議題⑭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

議題⑮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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

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

|      |                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>〔報告事項〕</p> <p>報告① 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)</p> <p>治験の終了について報告した。</p> <p>報告② アステラス製薬株式会社によるリンゼス錠長期特定使用成績調査について報告した。</p> |
| 特記事項 | <p>〔審議事項〕議題⑨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> <p>〔報告事項〕議題①②：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>                                                                |