

平成 29 年度 第 11 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2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	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	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題①パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にアリロクマブの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 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</p> <p>議題②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。 審議結果：承認</p> <p>議題③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。 審議結果：承認</p> <p>議題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、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</p> <p>議題⑤ 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</p>

性について審議した。

【審議結果】承認

議題⑥

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。

【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。
- ・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

【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⑩

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⑪

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⑫

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。

【審議結果】承認

議題⑬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stentとの比較臨床試験

当該治験機器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

議題⑭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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

	<p>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> <p>〔報告事項〕</p> <p>報告①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 治験の終了について報告した。</p> <p>報告②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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 日本語版治験実施計画書改訂第1版の誤訳について報告した。</p> <p>報告③ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングによる再生医療製品 ジャック（自家培養軟骨）使用成績調査について報告した。</p> <p>報告④ ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社によるCometプレッシャーガイドワイヤ性能評価使用成績調査について報告した。</p> <p>報告⑤ ファイザー株式会社によるゼルヤンツ錠製造販売後調査会社の1社移行報告（武田薬品との共同⇒ファイザーのみへ）について報告した。</p> <p>報告⑥ エルメッドエーザイ株式会社によるアトルバスタチン錠5m g /10m 副作用調査について報告した。</p> <p>報告⑦ MSD株式会社によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>〔審議事項〕 議題①⑨：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〕 報告③⑤⑥⑦：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>