

平成 29 年度 第 12 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3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 HeartFlow（ハートフロー）REFINEレジストリ FFR_{CT}の市販後環境における、冠動脈CT、侵襲的FFRとの後ろ向き比較研究 Retrospective study of FFRCT compared to mFFR and cCTA In the post-market ENvironment について審議した。 審議結果：承認 議題② 心不全患者での心機能測定（AMED研究） 九州大学共同研究について審議した。 審議結果：承認 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 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、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。

【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

【報告事項】

・治験実施計画書添付資料 7 の改訂について報告した。

【報告結果】確認

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。

・Patient Alert Card の改訂について審議した。

【審議結果】承認

議題⑨

Y ー L 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。

・治験薬概要書正誤表について審議した。

【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

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。

・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

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。

・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⑬ アステラス・アムジェン・バイオファ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

	〔報告事項〕 報告① MSD株式会社によるマリゼブ錠副作用・有害事象詳細調査について報告した。 報告② インターベンションのエビデンスを創る会(主催)による「J-LESSON 新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー」について委託業者の変更を報告した。 総合医科科学医薬臨床研究所 → シーブイクエスト株式会社 報告③ 株式会社 フィラピーメディカルによる下肢虚血患者の微小循環の回復におけるフィラピー治療効果の検討(調査)について報告した。 報告④ 広島大学臨床研究による急性期脳梗塞における頭部CTの画質改善ー逐次近似再構成法の検討ー研究データ提供協力を行うことを報告した。
特記事項	〔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 〔報告事項〕報告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