

平成 26 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 会議の記録の概要

開 催 日 時	平成 27 年 3 月 3 日(火) 17:30 ~ 18:30
開 催 場 所	社会医療法人天神会新古賀病院 管理棟 8 階会議室
出 席 委 員 名	赤澤 昭一、藤丸 博紹、小林 寛人、河原 真弓子、時任 義臣、熊丸 美佐子、 吉田 英毅、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 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 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント装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 b 相試験 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 議題 小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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 ビー・ピー・ディージャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるホモ接合体家族性高コレステロール血症を対象とした AEGR-733(Lomitapide) 第 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。 治験薬概要書改訂、付保証明書更新について審議した。 審議結果:承認 議題 ノバルティス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SPP100 の第 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 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 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 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 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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 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	ディービーエックス株式会社の依頼による下肢末梢動脈治療用医療機器治験 本治験機器に関する緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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	コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価 本治験機器に関する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	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心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 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	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、補償制度の運用補助資料の変更について、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグレロル) の国際共同第 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	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 本治験薬に関する治験薬概要書別冊の追加、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 興和株式会社の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第 相試験 本治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告、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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 本治験薬に関する治験実施計画書別紙2の追加について、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 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試験 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書ならびに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。 治験期間が 2 年を経過するため、治験を継続して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] 以下の報告事項ならびに迅速審議について報告された。 報告 日本バイオセンサース株式会社の依頼による薬剤溶出型冠動脈ステント Nobori 臨床使用評価 迅速審査報告(実施可否)(平成27年2月25日(水)実施:承認) 報告 エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター静注用 製造販売後調査 終了報告 報告 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠特定使用成績調査 終了報告 報告 ポストン株式会社の依頼による MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン PU、ファインライン EZ PU、ファインライン ステロックス、ファインライン ステロックス EZ 使用成績調査 終了報告 報告 コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対するCVJ-12-02の臨床評価 迅速審査報告:症例数追加(平成 27 年 2 月 10 日(火)実施:承認)
特 記 事 項	[審議事項]議題 : 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 * 審査委員が治験責任医師、分担医師、協力者の場合は、審議採決時に退室する

	* 本記録に関する問い合わせは、社会医療法人天神会新古賀病院 治験審査委員会事務局 (TEL 0942-38-2453 総務課)まで
--	---