

2020 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	2020年10月14日（水） 17：30～18：00
開 催 場 所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 4 階会議室
出 席 委 員 名	井上充、松家貴美子、小江俊行、松永高明、伊藤夏希、川上祐里、湯浅竜一、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シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験 本治験機器に関する安全性情報、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②SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 本治験機器に関する安全性情報について審議した。 審議結果：承認 議題③治験国内管理人IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床試験 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④CSLベーリング株式会社の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 本治験薬に関する安全性情報、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⑤ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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⑥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エビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験 本治験薬に関する同意説明文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⑦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⑧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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 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⑨ニプロ株式会社の依頼による、NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（NP030-P01） 本治験機器に関する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の製造販売後臨床試験 当院で発生した重篤な有害事象の報告について、引き続き試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
特記事項	〔審議事項〕議題⑥：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