

2020 年度 第 6 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11月11日（水） 17：30～18：05
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治験分担医師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治験分担医師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③ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験 本治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、治験実施計画書別紙2の変更、治験分担医師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④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安全性情報、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験分担医師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⑤CSL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、治験分担医師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⑥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⑦株式会社Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 本治験機器に関する治験分担医師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、治験分担医師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⑨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重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師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ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験 本治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更、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⑪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分担医師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⑫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〕 議題①MSD株式会社「キイトルーダ点滴静注」一般使用成績調査（腎細胞癌）について報告した。 議題②大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 終了報告について報告した。
特記事項	なし