

2020 年度 第 7 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12月9日（水） 17：30～18：20
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 議題②（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、及び治験の継続が1年を経過するため、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③Clinlogix 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テンツ（MT005）の多施設共同無作為化試験 治験の継続が1年を経過するため、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④SINOMED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⑥CSL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
	〔報告事項〕 議題①レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社 「ジャクスタピッドカプセル5m g、10m g、20m g 使用成績調査-ホモ接合体家族性高コレステロール血症-」について報告した。

	議題②株式会社陽進堂 「エタネルセプトＢＳ皮下注「ＴＹ」特定使用成績調査」（症例数追加）について報告した。
特記事項	なし