

2020 年度 第 1 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4月8日（水） 17：30～18：10
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①SINOMED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及び不具合に関する報告、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③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実施計画書別紙1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
特記事項	報告 なし