

2020年度 第4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9月9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	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題①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</p> <p>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に関する報告及び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</p> <p>議題③CSL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</p> <p>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</p> <p>議題⑤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</p>

	<p>議題⑥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</p> <p>議題⑦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 添付文書の改訂内容について、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</p> <p>議題⑧Clinlogix 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tent（MT005）の多施設共同無作為化試験 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</p> <p>議題⑨塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、説明補助資料の改訂内容及び、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</p> <p>〔報告事項〕 議題①オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	〔審議事項〕議題①：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