

平成 29 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	平成29年10月11日（水） 17：30～19：00
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 8 階会議室
出席委員名	井上充、藤丸博紹、小江俊行、古賀千恵、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 52週以上の抗血小板剤二剤併用療法（Dual antiplatelet therapy:DAPT、クロピドグレル+アスピリン）継続患者を対象としたチエノピリジン系薬剤間の変更が血小板凝集に及ぼす影響の比較試験（同試験）遺伝子解析検査に関する比較試験 について審議した。 審議結果：承認 議題② 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究 -PENDILUM mono- について審議した。 審議結果：承認 議題③ 大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究について審議した。 審議結果：承認 議題④ 肺の生活習慣病の克服に目指した医療ネットワークの構築—喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究—の計画書変更について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討（二重盲検試験） 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株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験—血液透析患者におけるそう痒症— 本治験薬に関する被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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

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⑧サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ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⑨日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ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⑩

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審議事項】

・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⑪

バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験

【審議事項】

・当該治験機器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。

・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

課題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 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・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。
- ・当院で発生した重篤な有害事象について、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⑬

バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

【審議事項】

- ・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。
- ・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑭

YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・なし

【審議結果】ー

【報告事項】

- ・治験の終了を報告した。

【報告結果】確認

議題⑮

YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験

【審議事項】

- ・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⑯

(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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

【審議事項】

- ・当該治験機器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。
- ・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑰

Clinlogix 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

【審議事項】

- ・治験分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑱

日本新薬株式会社による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・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。
- ・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑲ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

当該治験薬に関する新たな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

	〔報告事項〕 議題①ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 治験の終了について報告した。 報告② 資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変（CTO）に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー 研究業務変更を報告した。 報告③ エア・ウォーター株式会社によるアイノフロー吸入用800m g 使用成績調査における契約者変更を報告した。 報告④ エイツーヘルスケア株式会社（日本糖尿病協会）によるトホグリフロジンの安全性および有効性の検討について報告した。 報告⑤ MSD株式会社によるキイトルーダ点滴静注副作用調査について報告した。 報告⑥ 第一三共株式会社によるビムパッド錠50m g、100m g 使用成績調査について報告した。 報告⑦ アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書別紙 3、4 の変更について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題④⑤⑥⑭⑮⑰：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 〔報告事項〕議題①⑤⑥：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの報告依頼による