

平成 29 年度 第 9 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12月13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、佐保博美、古賀千恵、松本健太、石野聖子、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 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有用性に関する多施設前向き研究について研究計画書の変更を審議した。 審議結果：承認 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 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②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、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⑤

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。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

【審議結果】承認

議題⑥

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。

【審議結果】承認

課題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⑧

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。
- ・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⑨

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⑩

(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。

・治験機器概要書の改訂について審議した。

・治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

【審議結果】承認

議題⑪

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】

・治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

【審議結果】承認

議題⑫

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。

・治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

【審議結果】承認

議題⑬

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 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。

・治験薬概要書誤記について審議した。

【審議結果】承認

議題⑭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

当院で発生した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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹病に対する omecantivmecarbil の有効性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験

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。

治験実施計画書、同意説明文書、患者さんへの通知カードの変更について審議した。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の血液透析施行中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〕

報告① ゼリア新薬工業株式会社によるゼンタコートカプセル3m g 使用成績調査について報告した。

報告② アステラス製薬株式会社によるスーグラ錠有害事象安全管理情報調査について報告した。

報告③鳥居薬品株式会社によるリオナ錠250m g 特定使用成績調査において医師の変更・追加を報告した。

報告④ 株式会社メディコン（EPファーマライン）による

Lutonix ドラッグコーディングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈）使用成績調査について報告した。

	報告⑤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、別紙 4 の変更について報告した。 報告⑥キッセイ薬品工業株式会社の依頼による JR-131 の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験における治験の終了について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題：⑨⑩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〕報告：①②③⑥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