

平成 29 年度 第 6 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9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、佐々木泉、小西高昭                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 議 題 及 び 審 議<br>結 果 を 含 む 主<br>な 議 論 の 概 要 | <p>〔審議事項〕</p> <p>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題②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)<br/>本治験薬に関する安全性情報、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③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<br/>本治験薬に関する安全性情報、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤<br/>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<br/>【審議事項】<br/>・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</p> |

ついて審議した。

【審議結果】承認

#### 議題⑥

バイオ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。
- ・分担医師の追加について審議した。

【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⑩**

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⑪**

(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⑫**

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テンツ(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⑬**

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

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>ついて審議した。</p> <p>・分担医師の追加について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p><b>議題⑭</b></p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p><b>議題⑮</b> 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項〕</p> <p>報告① ファイザー株式会社によるセララ錠25m g、50m g 使用成績調査について報告した。</p> <p>報告② ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社によるジメンシー配合錠特定使用成績調査について報告した。</p> <p>報告③ 大鵬薬品工業株式会社によるロンサーフ配合錠副作用調査について報告した。</p> <p>報告④ 公益財団法人 循環器病研究振興財団によるプレタールOD錠臨床研究委受託に関する研究契約書について報告した。</p> |
| 特記事項 | <p>〔審議事項〕 議題①②⑨⑩：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</p> <p>〔報告事項〕 報告①②③：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設による</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|