

2019 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	2019年12月11日（水） 17：30～18：15
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、藤丸博紹、小江俊行、内田健介、古賀千恵、湯浅竜一、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ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②SINOMED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③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対照機器の添付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 議題④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、治験実施計画書の変更、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

議題⑥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

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

議題⑦協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

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、治験薬概要書、同意・説明文書、治験参加カードの変更について、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⑧

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。

【審議結果】承認

議題⑨

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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】

・当院で発生した重篤な有害事象の報告と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⑩

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ト (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 〔報告事項〕 議題①キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相試験 治験の終了について報告した。 議題②中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ有害事象について契約報告をした。
特記事項	〔審議事項〕 議題⑦：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①②：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