平成 30 年度 第 10 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 開催場所	平成31年1月9日（水） 17：30～18：35 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、相部絹佳、小江俊行、内田健介、千代島雅志、石野聖子、佐々木泉、 小西髙昭
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：株式会社三和化学研究所による SK-1403 第 III 相試験　ー維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験ーについて治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 議題②ノバルティスファーマ株式会社依頼による hsCRP 高値を示す，心筋梗塞　後の安定した患者を対象に canakinumab を 3 ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event-driven 試験の安全性情報報告そ審議した。 審議結果：承認 議題③ノバルティスファーマ株式会社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の morbidity 及び mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同，ランダム化，二重盲検，並行群間，実薬対照比較試験について安全性情報の報告、治験に関する変更申請を審議した。 審議結果：承認 議題④バイエル薬品株式会社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）安全性情報の報告を審議した。 審議結果：承認 議題⑤IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社依頼による冠動脈狭窄におけるリダホロリムス溶出冠動脈ステントシステム（MedJ-01）の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験について安全性情報の報告を審議した。

	審議結果：承認 議題⑥日本たばこ産業株式会社依頼による JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験－腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたダルベポエチン アルファとの比較試験－＜切替え／維持試験＞について重篤な有害事象に関する報告を審議した。 審議結果：承認 議題⑦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⑧Pioneer Lifescience Technologies Japan 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治験機器概要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⑨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 議題⑩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及び緊急の危険を回避するための逸脱について、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アステラス・アムジェン・バイオファ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相試験において、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医療法人相生会　博多クリニックによる「1 型 2 型糖尿病患者対象の治験支援」について治験アドバイザー契約締結を報告した。 議題②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の変更について報告された。
特記事項	〔審議事項〕議題⑥：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