

2019 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年1月8日（水） 17：30～18：20 社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 4 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、佐々木泉</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題①大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究に対し、研究計画書の変更審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 本治験薬に関する治験実施計画書の変更、治験薬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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験 本治験薬に関する治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④SINOMED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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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について引き続き治験を実施することの妥当</p>

性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥CSL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⑧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NP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)

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⑨

塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験

【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施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

	<p>議題⑪ (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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題⑫ 株式会社三和化学研究所の依頼による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 SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について報告した。 <p>【審議結果】 承認・確認</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【審議結果】 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題②③⑫：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>