

平成 30 年度 第 11 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>平成31年2月13日（水） 17：30～18：30 社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 8 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、小西高昭</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新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査（New JCDTR） －New Japan Cardiac Device Treatment Registry－における臨床研究実施について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較における第Ⅲ相試験（J-AXEL）研究計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止について報告した。 <p>【審議結果】確認</p>

課題⑤

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⑥

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⑦

Y L 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⑧

(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

議題⑨

日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験（MBA4-5）

- ・当該治験薬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。
- ・同意説明文書の改訂について審議した。

【審議結果】 確認

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tent（MT005）の多施設共同無作為化試験

【審議事項】

- ・当院で発生した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⑫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⑬Pioneer 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

	<p>議題⑭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</p> <p>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。 治験薬概要書、説明・同意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</p> <p>議題⑯協和発酵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。 審議結果：承認</p> <p>〔報告事項〕</p> <p>議題①ノーベルファーマ株式会社による「ラパリムスゲル 0.2%-結節性硬化症に伴う皮膚病変-」一般使用成績調査締結を報告した。</p> <p>議題②協和発酵キリン株式会社による「オルケディア錠-血液透析患者の長期使用に関する調査-」特定使用成績調査締結を報告した。</p> <p>議題③アストラゼネカ株式会社による「タグリツソ錠 40mg、80mg 副作用詳細調査」締結を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>〔審議事項〕 議題②⑦⑨⑯：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〕 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</p>