

平成 30 年度 第 12 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31年3月13日（水） 17：30～18：40
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 3 階会議室
出席委員名	井上充、相部絹佳、小江俊行、内田健介、石野聖子、佐々木泉
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肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築-喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究による研究計画変更について審議した。 審議結果：承認 議題②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ついて研究計画書変更を審議した。 審議結果：承認 議題③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 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④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⑤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⑥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⑦SINOMED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、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。

審議結果：承認

議題⑧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性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨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

【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

課題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

議題⑪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⑫(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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⑬Clinlogix 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】

・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。

・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⑭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）

【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】確認

議題⑮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）

【審議事項】

・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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⑯ 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 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂に基づき、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⑰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 当該治験機器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⑱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⑲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 【報告事項】 議題①アストラゼネカ株式会社依頼による「イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg」切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査締結を報告した。
特記事項	【審議事項】 議題③④⑭⑮⑲：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