

平成 30 年度 第 1 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30年4月11日（水） 17：30～19：00 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、藤丸博紹、小江俊行、内田健介、福留裕八、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①Pioneer 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 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</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アリロ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</p> <p>議題③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治験分担医師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④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治験分担医師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⑤日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相</p>

試験

本治験薬に関する治験実施計画書 protocol reference 1の変更、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更、重篤な有害事象に関する報告書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

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】

・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⑦

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。

・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⑧

バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験

【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

課題⑨

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。

・治験参加カードの改訂について審議した。

【審議結果】承認

議題⑩

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。

【審議結果】承認

議題⑪

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

日本新薬株式会社による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ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⑬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

	<p>【報告事項】</p> <p>① 杏林製薬株式会社によるデザレックス錠5mg使用成績調査について報告した。</p> <p>② ケーシーアイ株式会社によるV. A. C. Ultra型陰圧維持管理装置に関する症例（陰圧創傷治療システムを使用した創傷の変化に関する研究）への協力について報告した。</p> <p>③ 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、4 の変更について報告した。</p>
特記事項	<p>〔審議事項〕 議題②：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの報告依頼による</p> <p>〔報告事項〕 ①：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの報告依頼による</p>