

平成 30 年度 第 2 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30年5月9日（水） 17：30～18：50
開 催 場 所	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、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
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 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②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③Pioneer 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④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相試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書 protocol reference 1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⑤ T790M変異によってEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期に及ぶ遺産効果：ODYSSEY Outcomes試験の観察追跡調査 OBS15072/ODYSSEY Legacy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。
- ・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】

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・分担医師の追加について審議した。

【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。
- ・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。
- ・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⑪

YL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】

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

【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。
- ・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

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

【審議事項】

- ・分担医師の追加について審議した。

【審議結果】承認

議題⑭

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。

・治験実施計画書、同意説明文書、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⑮

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】

・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。

・同意説明文書の改訂について審議した。

【審議結果】承認

議題⑯

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験

【報告事項】

・治験の終了について報告した。

【審議結果】確認

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
治験分担医師の変更について審議した。

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。

・治験薬概要書の変更、同意説明補助資料の追加及び誤記修正について審議した。

・治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

	〔報告事項〕 報告① アッヴィ合同会社によるヴィキラックス配合錠／レベトールカプセル特定使用成績調査について医師変更による再契約について報告した。 報告② ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社によるオプジーボ特定使用成績調査（肺癌）（腎細胞癌）支払機関変更の報告をした。
特記事項	〔審議事項〕議題⑤⑪⑮：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 〔報告事項〕報告①②：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの報告依頼による