

2019 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	2019年5月8日（水） 17：30～18：10
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 4 階会議室
出席委員名	井上充、相部絹佳、小江俊行、内田健介、内村貴文、佐々木泉、小西高昭 石野聖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題①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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>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。 <p>【審議結果】承認</p> <p>課題③</p> <p>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</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。 ・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。 <p>【審議結果】承認</p> <p>議題④</p> <p>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)</p>

【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⑤

(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。

・分担医師変更に基づき、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⑥

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テント (MT005) の多施設共同無作為化試験

【審議事項】

・分担医師変更に基づき、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⑦

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】 確認

議題⑧

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】

・治験実施計画書の改訂、分担医師変更に基づき、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。

	<p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑨ 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>【審議結果】承認</p> <p>議題⑩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。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪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。 治験期間が1年を経過する為、治験実施状況報告書に基づき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</p> <p>〔報告事項〕</p> <p>議題①アステラス製薬株式会社による特定使用成績調査業務の委託に対する覚書（リンゼス・レパーサ）現在進行中の調査、回収・加筆修正についての業者委託先（株式会社 EPファーマライン）を報告した。</p>
特記事項	<p>〔審議事項〕 議題⑦⑨⑪：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>