

平成 30 年度 第 4 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7月11日（水） 17：30～19：00
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、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 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 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機器概要書の変更、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⑥ HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（ハートフロージャパン株式会社）医師の削除と追加についての審議をした。

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。

【審議結果】承認

課題⑧

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⑨

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。

・治験薬概要書の改訂、同意撤回書の使用中止について審議した。

【審議結果】承認

議題⑩

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】

・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

(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⑫

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。

議題⑬

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】

・分担医師の追加、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⑮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stent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。

審議結果：承認

〔報告事項〕

報告①株式会社 三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験-血液透析患者におけるそう痒症-
治験の終了について報告した。

報告②エーザイ株式会社によるテクフィデラカプセル使用成績調査について報告した。

報告③ アステラス製薬株式会社によるリンゼス錠 副作用調査について報告した。

報告④中外製薬株式会社によるテセントリク点滴静注1200mg 使用成績調査について報告した（2施設）

報告⑤日本イーライリリー株式会社によるバリシチニブ（オルミエント）錠特定使用成績調査について報告した。

報告⑥アストラゼネカ株式会社による ブリリンタ錠60mg、90mg 製造販売後調査について報告した。

報告⑦クラシエ薬品株式会社によるクラシエ小青竜湯エキス細粒 副作用調査 について報告した。

報告⑧ 医療法人相生会 博多クリニックによる1型糖尿病患者対象の治験に係わるアドバイザー契約・患者紹介への協力を報告した。

	報告⑨田辺三菱製薬株式会社イムセラカプセル0.5m g 使用成績調査の期間延長について報告した。 報告⑩エア・ウォーター株式会社によるアイノフロー吸入用800 p p m使用成績調査にかかる条件変更について報告した。 報告⑪株式会社コスミックコーポレーションによるGAD抗体測定試薬の臨床的評価についての共同研究計画書の変更について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題①②⑩⑭：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①②⑤⑧⑨⑪：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