

平成 30 年度 第 5 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8月8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③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④Pioneer 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慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈バルーン形成術（BPA）の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 について審議した。 審議結果：承認 議題⑦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性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 について審議した。 審議結果：承認 議題⑧保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 「ダルベポエチン アルファ 製剤低反応に関する検討《BRIGHTEN試験》」における研究計画書の変更について審議した。 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。 ・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。
- ・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

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

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。

【審議結果】承認

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⑬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 ・ 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。 ・ 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について審議した。 審議結果：承認 議題⑭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〕 報告① 協和発酵キリン株式会社によるネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査について報告した。 報告② 協和発酵キリン株式会社によるリツキシマブBS点滴静注100m g、500m g「NHK」特定使用成績調査について報告した。
特記事項	〔審議事項〕 議題①⑧⑪⑭：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