

2019 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	2019年8月14日（水） 17：30～18：40
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、内田健介、湯浅竜一、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フレイル、サルコペニアがICD、CRT植え込み患者に与える影響の検討（共同研究）において研究計画書の変更にて審議した。 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エビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験 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③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 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キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ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⑤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⑥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⑦SINOMED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、治験機器概要書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

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。
- ・治験薬概要書の改訂内容に基づき、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。
- ・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⑩

(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

- ・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

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）

【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⑫

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】

・保険契約付保証期間の延長及び治験機器概要書の改訂内容に基づき、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⑬

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】

・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

議題⑮協和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〕 議題① 久留米臨床薬理クリニック依頼による DXA 撮影に関する検査委受託 「RTA402 肥満成人を対象とした第 1 相臨床試験」内の画像撮影協力について契約締結を報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題②③④⑪⑮：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 〔報告事項〕議題①：当 IRB 設置医療機関ではない社会医療法人天神会の 1 施設からの審議依頼による