

平成 30 年度 第 6 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9月12日（水） 17：30～18：55
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 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 議題② 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】 ・治験機器概要書の改訂について審議した。 【審議結果】承認 課題③ 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④ 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。 【審議結果】承認

議題⑤

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。
- ・治験薬概要書、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⑥

(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⑦

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⑨

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。
- ・治験薬概要書、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⑩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⑪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
本治験薬に関する治験実施計画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
- 議題⑫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、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⑬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安全性情報、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⑭Pioneer 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、治験実施計画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
- 議題⑮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
本治験機器に関する安全性情報、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、治験機器概要書、症例報告書の見本、同意説明文書、被験者への支払い・予定される費用負担について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⑩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⑪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 製造販売後臨床試験実施計画書別紙2、3、4の変更について報告された。
特記事項	〔審議事項〕議題⑤⑨⑩⑪：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