2019 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 開催場所	2019年9月11日（水） 17：30～18：20 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、小江俊行、内田健介、古賀千恵、湯浅竜一、石野聖子、佐々木泉、 小西髙昭
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医師の臨床研究「脳神経血管内治療に関する多施設共同研究」への参加について審議した。 審議結果：承認 議題②医師臨床研究で継続中の「特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験（J-SONIC）」においてⅡ相→Ⅲ相試験に伴う課題名変更について審議した。 審議結果：承認 議題③IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床試験 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④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⑤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⑥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対照機器の添付文書の変更、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⑦ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 本治験機器に関する同意説明文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。 【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】 ・当院で発生した重篤な有害事象の報告について、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。 ・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。 ・治験実施計画書別紙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⑩ (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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。 ・治験薬追加発番の運用変更に基づき、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⑫ 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⑬ 日機装株式会社の依頼による血球細胞除去用浄化器 LX-01 の有効性及び安全性評価のための臨床試験 【報告事項】 ・治験の中止について報告した。 【審議結果】確認 **議題⑭アステラス・アムジェン・バイオファ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。** **治験薬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 〔報告事項〕 議題①ノバルティス　ファーマ株式会社依頼によるジャカビ錠特定使用成績調査の契約締結を報告した。 議題②協和キリン株式会社によるオルケディア錠　特定使用成績調査　－血液透析患者の長期使用に関する調査－医師追加を報告した。 議題③アステラス製薬株式会社依頼によるレパーサ皮下注特定使用成績調査期間延長の締結について報告した。 議題④特定臨床研究：東邦大学医療センター大橋病院　主導型特定臨床研究にて『超薄型ストラット薬剤溶出型ステントと薄型ストラット薬剤溶出型ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究　』への参加を報告した。 議題⑤ギリアド･サイエンシズ株式会社【株式会社ＣＲＣクロア（ＣＲＯ契約）】依頼によるエプクルーサ錠特定使用成績調査の締結を報告した。 議題⑥日本ライフライン株式会社依頼による「オシロシロリムス溶出型コロナリーステント使用実態調査」の締結を報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題②④⑪⑬⑮：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②③：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