

2020年度 第8回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年2月3日（水）～2021年2月10日（水） -新型コロナウイルス感染症の影響により対面会合することが適当でないと判断し、審査資料の配布と書面回答での持ち回り審議を行った。）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上充、松家貴美子、小江俊行、松永高明、伊藤夏希、川上祐里、湯浅竜一、石野聖子、佐々木泉、小西高昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>〔審議事項〕</p> <p>議題①Clinlogix 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 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</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験 治験の継続が1年を経過するため、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</p> <p>議題③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重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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持ち回り審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題④SINOMED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重篤な有害事象に関する報告、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持ち回り審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステ</p>

ント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験

本治験機器に関する重篤な有害事象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持ち回り審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥ 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SWM-1234の臨床試験

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持ち回り審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦ CSLベーリング株式会社の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験

本治験薬に関する安全性情報、EQ-5D-3L電話インタビュー用スクリプト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持ち回り審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するご連絡、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更、CV010-031 DMC recommendation on Day 60 clinical lab sample、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持ち回り審議を行った。

審議結果：承認

議題⑨ 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

本治験薬に関する治験実施計画書別紙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持ち回り審議を行った。

審議結果：承認

議題⑩ de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価

本治験機器に関する安全性情報、目標被験者数の変更、治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更、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持ち回り審議を行った。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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</p> <p>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持ち回り審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>〔審議事項〕 議題⑨：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</p>