

2020年度 第9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</p> <p>開催場所</p>	<p>2021年3月10日（水）院内委員のみ対面 時間17：30～18：00 社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 4階会議室 （新型コロナウイルス感染症の影響により外部委員の対面会合は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。） 2021年3月3日（水）～2021年3月10日（水）外部委員のみ持ち回り審議</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（書面審議）、小西高昭（書面審議）</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①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Rangerを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 審議結果：承認</p> <p>議題②Clinlogix 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 当院で発生した重篤な有害事象等について、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、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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。 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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。 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</p>

(ZM-001)の多施設共同試験

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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥GSLベ어링株式会社の依頼によるACS患者を対象としたGSL112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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。

審議結果：承認

議題⑦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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。

審議結果：承認

議題⑧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

本治験薬に関する安全性情報、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験参加カードの変更、治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。

審議結果：承認

議題⑨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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った

審議結果：承認

議題⑩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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）

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外部委員は持ち回り審議を、他委員は対面会合にて審議を行った。

	審議結果：承認
特記事項	〔審議事項〕議題⑧：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