

2020年度 第3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	2020年8月12日（水） 17：30～18：20
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、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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」について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <p>議題③SINOMED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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④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 (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審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤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。</p>

審議結果：承認

議題⑥CSL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、被験者向け製造販売承認取得の報告レターの追加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⑧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⑨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

当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、及び、治験薬概要書の改訂について、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⑩Clinlogix 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テント（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。

審議結果：承認

〔報告事項〕

議題①エタネルセプトBS皮下注「TY」製剤 製造販売承認にかかる事業譲渡 覚書について報告した。

議題②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

開発の中止について報告した。

	議題③議題⑨の当該治験薬が製造販売承認を取得したについて報告した。
特記事項	なし