

2024 年度 第 7 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	2024年10月11日（金）時間 15：55～16：10 16：20～16：45
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 4 階 研修室
出席委員名	霧知光、大庭大治、松永高明、田中康熙、木下準子、千代島雅志、荒木恵理、佐々木泉、吉住英男

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急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 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</p> <p>議題②中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報、STUDY MEMO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</p> <p>議題③中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報、STUDY MEMO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</p> <p>議題④de 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、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。 審議結果：承認</p> <p>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。</p>
--------------------	--

審議結果：承認

議題⑥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（NP030-P01）

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⑦A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与される efgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験  
治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与される efgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験  
治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

[報告事項]

議題①SINOMED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

	治験終了報告書について、報告した。
特記事項	議題③⑧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