

2021年度 第2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	2021年5月6日（木）～2021年5月12日（水）外部委員のみ持ち回り審議 2021年5月12日（水）その他の委員は対面会合 時間17:35～17:50
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 (新型コロナウイルス感染症の影響により外部委員のみ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。)
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、川上祐理、湯浅竜一、石野聖子、佐々木泉（持ち回り審議）、小西高昭（持ち回り審議）
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②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③CSL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</p> <p>議題④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、治験薬概要書の変更、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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項〕</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開発中止等に関する報告、終了報告、4月書面審査結果について報告した。</p>
特記事項	<p>〔審議事項〕 議題⑤：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>