

2021年度 第4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7月7日（水）～2021年7月14日（水）外部委員のみ持ち回り審議 2021年7月14日（水）その他の委員は対面会合 時間17:30～17:45
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、山下真広、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</p> <p>本治験機器に関する重篤な有害事象に関する報告、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>議題②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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、症例報告書の見本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）</p> <p>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。</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、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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	-