

2021年度 第6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>2021年9月1日（水）～2021年9月8日（水）外部委員のみ持ち回り審議 2021年9月8日（水）その他の委員は対面会合 時間 17:35～17:45</p>
<p>開催場所</p>	<p>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。)</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）</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(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 治験実施計画書の改訂について、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</p> <p>議題②CSL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、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</p> <p>議題③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</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。 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NP023の第Ⅲ相試験</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>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⑦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①株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）製造販売承認の取得について報告した。</p>
特記事項	なし