

2021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	2021年10月6日（水）～2021年10月13日（水）外部委員のみ持ち回り審議 2021年10月13日（水）その他の委員は対面会合 時間17:30～17:55
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、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②SINOMED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 本治験薬に関する安全性情報、治験分担医師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について引き続き治験を実施することの妥当性</p>
--------------------	--

	<p>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 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⑥de 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治験分担医師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⑧ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028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、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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>
特記事項	〔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