

2021年度 第8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11月10日（水）時間17:30～17:57
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
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、小西高昭

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対照機器添付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審議した。 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 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。 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について審議した。 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、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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審議した。 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NP023の第Ⅲ相試験 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審議した。 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安全性情報、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審議した。 審議結果：承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>議題①中外製薬株式会社 ポライビー点滴静注30mg 40mg 一般使用成績調査（全例）について報告した。</p> <p>議題②アッヴィ合同会社 リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例）について報告した。</p> <p>議題③小野薬品株式会社 エドルミズ錠 使用成績調査（全例）について報告した。</p> <p>議題④ファイザー株式会社 ローブレナ錠25mg、100mg 特定使用成績調査について報告した。</p> <p>議題⑤株式会社メディコスヒラタ Penumbraシステム使用実態調査に関する覚書について報告した。</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>