

2022 年度 第 11 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 | 2022年2月2日（水）～2022年2月9日（水）外部委員の小西先生のみ書面会議 2022年2月9日（水）他委員Web会議 時間 17時30分～17時55分 |
| 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対面会合することが適当でないと判断し、外部委員の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、その他の委員については、Web 会議システムでの審議を行った。） Web 会議システム（システム名：Zoom Cloud Meetings） |
| 出席委員名 （参加場所） | 井上充（院内会議室）、小江俊行（院内会議室）、伊藤夏希（院内会議室）、 川上祐理（院内会議室）、湯浅竜一（院内会議室）、石野聖子（院内会議室）、 佐々木泉（勤務先）、小西高昭（書面会議） |

| | |
|--------------------|--|
| 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安全性情報、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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 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、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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 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 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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ニプロ株式会社の依頼による、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） 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の小西委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、他委員は、Web会議システムでの審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 当該治験薬に関する新たな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。 治験期間が4年を経過する為、治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | <p>[審議事項] 議題⑧：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> |