

2021 年度 第 12 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3月2日（水）～2022年3月9日（水）外部委員の小西先生のみ書面会議 2022年3月9日（水）他委員Web会議 時間 17時35分～17時50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）、松家貴美子（院内会議室）、小江俊行（院内会議室）、 山下真広（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(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 治験薬概要書、製造販売承認に関する資料の改訂内容及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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、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④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</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。</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	〔審議事項〕 議題④：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