2022年度 第1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4月13日（水）時間17:35～18:00
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 5階会議室
出席委員名	井上充、松家貴美子、小江俊行、伊藤夏希、川上祐理、湯浅竜一、山口眞依、熊谷智彦

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 サービスーズ 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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>本治験機器に関する安全性情報、同意説明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。</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要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。</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書別紙の変更、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。</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審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	-