2022 年度 第 2 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5月11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 4 階会議室
出席委員名	井上充、松家貴美子、小江俊行、香野草太、川上祐理、湯浅竜一、山口眞依、佐々木泉

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	［審議事項］ 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治験実施計画書別紙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 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審議した。 審議結果：承認 議題③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 議題④CSL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、治験実施計画書補遺の変更、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。 審議結果：承認

	議題⑤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、治験薬概要書の変更、同意説明文書改訂不要のMEMOの追加、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審議した。 審議結果：承認 議題⑥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、治験実施計画書補遺の変更、同意説明文書改訂不要のMEMOの追加、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審議した。 審議結果：承認 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審議した。 審議結果：承認 議題⑧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審議した。 審議結果：承認 ［報告事項］ 議題①朝日インテックＪセールス株式会社「Branchor ユーザーフィードバック」調査対象医療機器の改良部評価及び基礎データ収集について契約締結を報告した。 議題②SB カワスミ株式会社「カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム」使用成績調査について契約期間の変更を報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題⑥：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