

2022 年度 第 3 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6月8日（水）時間17:35～17:47
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、佐々木泉、熊谷 智彦

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審議した。 審議結果：承認 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 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 議題⑤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審議した。 審議結果：承認
--------------------	---

	[報告事項] 議題①アストラゼネカ株式会社「サフネロ一点滴静注300mg」特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査について契約締結を報告した。
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