

2022 年度 第 4 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7月13日（水）時間17:35～17:55
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、治験実施計画書別冊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、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。 審議結果：承認 議題⑤de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 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⑥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審議した。 審議結果：承認 〔報告事項〕 議題①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 治験の終了について、報告した。 議題②エドワーズライフサイエンス株式会社「サピエン3（TAV in SAV）」 使用成績調査について契約締結を報告した。 議題③アステラス製薬株式会社「パドセブ点滴静注用30mg」一般使用成績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