

2022 年度 第 5 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 開催場所	2022年8月3日（水）～2022年8月10日（水）時間 ー （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、審査資料の配布と書面回答での書面会議にて審議を行った。）
出席委員名	井上充、松家貴美子、小江俊行、香野草太、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①CSL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、審査資料の配布と書面回答での書面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 議題②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、審査資料の配布と書面回答での書面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 議題③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） 本治験機器に関する安全性情報、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、審査資料の配布と書面回答での書面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 議題④（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 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
----------------------------	---

	〔報告事項〕 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 治験の終了について、報告した。 議題②ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験 治験の終了について、報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題②：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