

2022年度 第6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9月7日（水）～2022年9月14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、山口真依、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	<p>[審議事項]</p> <p>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</p> <p>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、治験実施計画書補遺の変更、製品概要の追加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</p> <p>議題③de 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ELX1805J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</p> <p>議題④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</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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）</p> <p>本治験機器に関する被験者様向けレターの追加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。</p> <p>〔報告事項〕</p> <p>議題①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）</p> <p>開発の中止等に関する報告書について、報告した。</p> <p>議題②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</p> <p>治験の終了について、報告した。</p>
特記事項	<p>〔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</p>