

2022 年度 第 7 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10月12日（水）時間17:35～17:58
開 催 場 所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 4 階 研修室
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、木下準子、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議した。 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議した。 審議結果：承認 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ELX 1805Jを比較する臨床評価 本治験機器に関する治験実施計画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 試験の終了について、報告した。 議題②MSD株式会社「ラゲブリオカプセル200mg」特定使用成績調査（日本人患者への投与時の安全性）の契約締結について報告した。 議題③第一三共株式会社「エフィエント錠」特定使用成績調査－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－の契約締結について報告した。 議題④イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 「ピヴラッツ点滴静注液150mg」特定使用成績調査（長期観察）の契約締結について報告した。 議題⑤アステラス製薬株式会社「パドセブ点滴静注用30mg」使用成績調査の調査期間延長について報告した。
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