

2022 年度 第 8 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11月9日（水）時間17:30～18:15
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、山口真依、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①株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験 治験機器概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 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③CSL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、治験期間及び契約期間についてのレター追加添付文書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⑥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⑦（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 8月書面審査結果、治験終了報告書について報告した。 審議結果：承認
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