

2022年度 第9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12月14日（水）時間17:30～17:50
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、伊藤夏希、木下準子、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	<p>[審議事項]</p> <p>議題①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</p> <p>本治験機器に関する治験実施状況報告、添付文書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial</p> <p>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</p> <p>本治験機器に関する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議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する治験実施計画書補遺の改訂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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--------------------	---

	<p>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議した。 審議結果：承認</p> <p>〔報告事項〕 議題①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 開発の中止等に関する報告書について、報告した。</p>
特記事項	<p>〔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</p>