

2022 年度 第 10 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	2023年1月11日（水）時間17:30～17:50 社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 4 階 研修室 新型コロナウイルス感染症の影響により全委員での対面会合することが適当でないと判断し、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員は Web 会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 Web 会議システム（システム名：Zoom Cloud Meetings）
出 席 委 員 名 （参加場所）	井上充（院内会議室）、小江俊行（院内会議室）、伊藤夏希（院内会議室）、木下準子（院内会議室）、湯浅竜一（院内会議室）、山口真依（院内会議室）、佐々木泉（勤務先）、熊谷智彦（書面会議）

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安全性情報、治験実施計画書補遺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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 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治験実施計画書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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員
---	---

	は対面会議にて審議を行った。 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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 議題⑤ニプロ株式会社の依頼による、NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（NP030-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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 審議結果：承認 議題⑥協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 本治験薬に関する安全性情報、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、外部委員の熊谷委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、外部委員の佐々木委員はWeb会議システムでの審議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。 審議結果：承認
特記事項	〔審議事項〕議題⑥：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