

2022 年度 第 12 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3月8日（水）時間17:30～17:40 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、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、その他の委員は対面会議にて審議を行った。
出席委員名 （参加場所）	井上充（院内会議室）、松家貴美子（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（書面会議）、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 本治験機器に関する治験実施計画書の改訂、同意説明文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、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、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②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、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、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 本治験薬に関する治験分担医師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、外部委員は審査資料の配布と書面回答での書面会議を、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 〔報告事項〕 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 治験実施計画書別冊改訂、レターについて、報告した。
----------------------------	--

	議題②朝日インテックJセールス株式会社「PTCAバルーンカテーテル」ユーザーフィードバックの契約締結について報告した。 議題③アイドルシア 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）」の契約内容変更（10症例追加）について報告した。
特記事項	