

2023 年度 第 1 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	2023年4月12日（水）時間17:30～17:55
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	[審議事項] 議題①SINOMED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、重篤な有害事象に関する報告、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、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 議題③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④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
---	--

	議題⑤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審議した。 審議結果：承認 〔審議事項〕 議題①第一三共株式会社「エンハーツ点滴静注用100mg」特定使用成績調査実施について報告した。 議題②アムジェン株式会社「ルマケラス錠120mg」特定使用成績調査実施について報告した。 議題③田辺三菱製薬株式会社「コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査」契約内容変更について報告した。
特記事項	〔審議事項〕議題②⑤：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