

2023 年度 第 2 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5月10日（水）時間17:35～17:45
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 〔報告事項〕 議題①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 治験終了報告書について、報告した。 議題②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 治験中止報告書について、報告した。 議題③アストラゼネカ株式会社「イジウド点滴静注25mg, 300mg イミフィンジ点滴静注120mg, 500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）」 実施について報告した。
特記事項	〔報告事項〕 議題①：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