

2023 年度 第 3 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6月14日（水）時間17:35～17:40                   |
| 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<br>結 果 を 含 む 主<br>な 議 論 の 概 要 | <p>〔審議事項〕</p> <p>議題①de 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>〔報告事項〕</p> <p>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</p> <p>開発の中止等に関する報告書について、報告した。</p> <p>議題②第一三共株式会社「エフィエント錠 特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-」</p> <p>覚書（症例追加）について報告した。</p> |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |