

2023年度 第4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7月12日（水）時間17:30～17:57
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、香野草太、伊藤夏希、木下準子、湯浅竜一、山口真依、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	<p>[審議事項]</p> <p>議題①急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②CSL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</p> <p>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</p> <p>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安全性情報、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</p> <p>議題⑤de 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 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</p>
--------------------	--

	<p>〔報告事項〕</p> <p>議題①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 治験終了報告書について、報告した。</p>
特記事項	<p>〔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</p>