

2023 年度 第 6 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9月8日（金）時間 16：05～16：45                     |
| 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 | 鶴知光、池末直子、吉田望、香野草太、伊藤夏希、木下準子、湯浅竜一、<br>山口真依、佐々木泉 |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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①中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズムブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial</p> <p>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</p> <p>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、安全性情報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）</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）</p> <p>本治験機器に関する被験者様向けレターの追加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）<br/>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<br/>治験終了報告書について、報告した。</p> <p>議題③エーザイ株式会社「ジセレカ錠 特定使用成績調査」<br/>実施について報告した。</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                     |