

2023 年度 第 7 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10月13日（金）時間 16：00～16：20
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	靄知光、池末直子、吉田望、香野草太、伊藤夏希、木下準子、湯浅竜一、山口眞依、佐々木泉

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Ⅺa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 本治験薬に関する安全性情報、被験者への支払に関する資料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 議題③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マブの有効性、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 本治験薬に関する安全性情報、履歴書（治験責任医師）の変更、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、患者様紹介のお願い・甲状腺眼症 患者対象治験 返信用用紙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。 審議結果：承認 議題④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 議題⑤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
特記事項	