

2023 年度 第 8 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11月10日（金）時間 16：05～16：15          |
| 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、木下準子、湯浅竜一、山口眞依、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①SINOMED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安全性情報、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②de 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安全性情報、治験実施状況報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>本治験薬に関する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> |
| 特記事項                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |