

2024年度 第1回 宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年4月17日(水) 17:00~17:15
開催場所	宮崎市郡医師会病院 3階大会議室1
出席委員名	浅田 祐士郎、永井 公洋、中野 博文、小岩屋 宏、竹内 裕子、新名 麻理子、日高 忠良
欠席委員名	西平 賢作、藤野 吉樹
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人) SINOMED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 安全性情報、変更申請(治験分担医師)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 変更申請(治験分担医師)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 変更申請(治験分担医師)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 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) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び変更申請(治験分担医師)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者を対象としたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 安全性情報及び変更申請(治験分担医師)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p>

課題⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相試験  
安全性情報、変更申請（治験分担医師）及び治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑦ （治験国内管理人）株式会社 Cardiatech の依頼による de 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

変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑧ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

安全性情報及び変更申請（治験実施計画書、治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑨ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験  
重篤な有害事象に関する報告、安全性情報及び変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑩ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験（医療機器治験）

変更申請（被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅱ相試験

安全性情報及び変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

課題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3473329 の第Ⅱ相試験

変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

次に続く

	<p>議題⑬ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG890)の第III相試験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報及び変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験 安全性情報及び変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 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，プラセボ対照，event-driven 試験 安全性情報及び変更申請（治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第 III 相試験 安全性情報及び変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師）に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 治験終了報告書</p>
特記事項	無し