

2017年度 第3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	2017年6月22日(木) 18:00~18:25
開催場所	宮崎市郡医師会病院 本館2階 会議室
出席委員名	甲斐 真弘、中野 博文、足利 敬一、竹内 裕子、井本 秀美、野村 勝政、小松 敬尚、後藤 吉克
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 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 治験に関する変更申請（実施計画書の変更）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 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 治験に関する変更申請（治験機器概要書、対照機器添付文書の変更）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 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 [第Ⅲ相] 当院における重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に基づき、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 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 当院における重篤な有害事象に関する報告、安全性情報、治験に関する変更申請（治験実施計画書、同意説明文書の変更）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 Cardiovascular Systems, Inc. (CSI 社)の依頼による <u>C</u>oronary <u>O</u>rbital <u>A</u>therectomy <u>S</u>ystem <u>S</u>tudy (COAST) 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験
安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報、治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）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

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
当院における重篤な有害事象報告、安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 株式会社JIMRO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）
安全性情報、治験に関する変更申請（同意説明文書、被験者への支払い・費用負担に関する資料の変更）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

議題⑩ 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NP023の多施設共同比較試験（医療機器治験）
当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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

議題⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑫ 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験</p> <p>安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑬ Cardiovascular Systems, Inc. (CSI社)の依頼によるCoronary Orbital Atherectomy System Study (COAST)</p> <p>治験終了の報告、PMDA製造販売承認と被験者フォローアップ／試験終了の手順について、外国製造医療機器 製造販売の承認について、報告した。</p>
特記事項	なし