

2018 年度 第 2 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018 年 5 月 24 日（木） 17:00～17:40 宮崎市郡医師会病院 消防研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>甲斐 真弘、永井 公洋、中野 博文、新名 麻理子、竹下晋司、竹内 裕子、井本 秀美、野村 勝政、小松 敬尚、後藤 吉克</p>
<p>議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① （治験国内管理人）Pioneer Lifescience Technologies Japan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 治験実施計画書、同意説明文書及び治験機器概要書等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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（製造販売後臨床試験実施計画書別紙）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] 治験に関する変更申請（治験薬概要書）、重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</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 治験に関する変更申請（治験薬概要書）、重篤な有害事象に関する報告及び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⑤ 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⑥ 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  
安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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）  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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）  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告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

議題⑨ 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（HF<sub>r</sub>EF）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

議題⑩（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び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⑪ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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</p> <p>議題⑫ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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</p> <p>議題⑬ 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)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 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験 治験に関する変更申請(説明文書・同意文書、添付文書)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 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 モニタリング報告書に基づき、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⑯ 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〕 治験終了を報告した。</p>
特記事項	なし