

2018年度 第8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	2018年11月22日(木) 17:00~17:25
開催場所	宮崎市郡医師会病院 本館1階応接室
出席委員名	甲斐 真弘、中野 博文、新名 麻理子、竹下 晋司、竹内 裕子、野村 勝政、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(製造販売後臨床試験実施計画書別紙3)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 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</p> <p>議題③ 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(セリース[®]錠添付文書、Memorandum) 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 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報及び治験に関する変更申請(治 験実施計画書別紙1)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 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験に関する変更申請(治 験薬概要書)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⑥ 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦（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</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>議題⑧ 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</p> <p>安全性情報及び治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験参加カード）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>議題⑨（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</p> <p>安全性情報、治験に関する変更申請（説明文書・同意文書、安全性情報更新のレター、被験者用ウォーターボトル）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>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</p> <p>安全性情報、治験に関する変更申請（説明文書・同意文書、安全性情報更新のレター、被験者用ウォーターボトル）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】なし</p>
特記事項	なし