

2019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	2019年11月28日(木) 17:00~18:00
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、永井 公洋、足利 敬一、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
欠席委員名	—
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 アンジェス株式会社の依頼によるAMG0001のFontaine III度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、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 CSLベーリング株式会社の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：修正の上承認</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> <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</p>

議題⑥ (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

安全性情報及び重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、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 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 (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

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⑩ ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験

安全性情報及び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

議題⑪ ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験

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>議題⑫ 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>なし</p>
特記事項	なし