

2019年度 第9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12月26日(木) 17:00~17:15
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、中野 博文、新名 麻理子、竹下 晋司、後藤 吉克
欠席委員名	足利 敬一、竹内 裕子、野村 勝政
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 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② 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 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③ 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> <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及び治験に関する変更申請(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(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>

議題⑦ (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
治験実施状況報告及び治験に関する変更申請(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

議題⑧ 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告及び治験に関する変更申請(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

議題⑨ (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSWM-1234の臨床試験
治験に関する変更申請(治験分担医師)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⑩ 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
治験に関する変更申請(治験分担医師、説明文書、同意文書)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

議題⑪ 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
安全性情報及び治験に関する変更申請(治験分担医師、治験実施計画書日本版補遺、治験実施計画書別冊)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⑫ 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)
治験に関する変更申請(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

議題⑬ 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

治験に関する変更申請（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

議題⑭ 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

治験に関する変更申請（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

議題⑮（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

治験に関する変更申請（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

議題⑯ 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

治験に関する変更申請（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

議題⑰（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

治験に関する変更申請（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

議題⑱ 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

治験に関する変更申請（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>議題⑱ 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）</p> <p>治験に関する変更申請（治験分担医師、治験実施計画書）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① 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>治験終了報告</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</p> <p>2019年11月治験審査委員会審査結果に対する修正結果報告</p>
特記事項	なし