

2019年度 第10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	2020年1月23日(木) 17:00~17:30
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人)株式会社Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 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 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 安全性情報及び重篤な有害事象報告並びに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</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(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</p>

	<p>議題⑥ (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 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⑦ (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 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</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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>
特記事項	なし