

2019年度 第11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2月27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、竹下 晋司、野村 勝政、後藤 吉克
欠席委員名	足利 敬一、新名 麻理子、竹内 裕子、
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 安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書および同意文書、被験者への支払いに関する資料)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 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 安全性情報及び治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③(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 安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、Protocolに関するレター、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 安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、Protocolに関するレター、治験薬概要書)並びに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⑤ (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⑥ 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⑦ 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⑧ 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>【報告事項】</p> <p>議題① 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) 迅速審査結果報告 (症例追加)</p> <p>議題② (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 迅速審査結果報告 (症例追加) 2件</p> <p>議題③ 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 治験終了報告</p>
特記事項	なし