

2019年度 第12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3月26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、竹内 裕子、後藤 吉克
欠席委員名	足利 敬一、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 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 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に関する変更申請書(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③ ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象とした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④ (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サービシ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>

次に続く

	<p>議題⑥ (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 治験実施状況報告書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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 安全性情報及び治験に関する変更申請書(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ アンジェス株式会社の依頼によるAMG0001のFontaineⅢ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 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⑩ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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 治験実施計画書別紙2の治験実施体制変更</p>
特記事項	<p>2019年11月1日設置 宮崎市郡医師会病院臨床試験標準業務手順書第4版(2017 年7月24日) 付則③治験審査委員会審査資料の電子化に関する標準業務手順書 について、カットドゥスクエアシステムの概要及び操作方法等の説明。</p>