

2020 年度 第 1 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 4 月 23 日 (木) 17:00~17:30
開催場所	宮崎市郡医師会病院 消防研修室
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、野村 勝政、後藤 吉克
欠席委員名	足利 敬一
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書（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③ 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） 治験に関する変更申請書（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書（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 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に関する変更申請書（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>

次に続く

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

安全性情報及び治験に関する変更申請書(治験分担医師)及び治験実施状況報告書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

議題⑦ (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書(治験分担医師)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

議題⑧ (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

治験に関する変更申請書(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) 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

安全性情報及び治験に関する変更申請書(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⑩ 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

治験に関する変更申請書(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

次に続く

議題⑪ 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）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
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⑭（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⑮ 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
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 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

次に続く

議題⑰ 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（治験実施計画書別冊・治験薬概要書・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

議題⑲（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⑳ 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㉑ 株式会社メディコンの依頼によるL u t o n i x ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）使用成績調査

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㉒ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼によるAbsorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査

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

次に続く

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① （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 新型コロナウイルスの影響下における被験者来院に関するガイドンス</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 症例登録中断のお知らせ</p>
特記事項	無し