

2020年度 第2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5月28日(木) 17:00~17:20
開催場所	宮崎市郡医師会病院 看護研修室
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、野村 勝政、後藤 吉克
欠席委員名	足利 敬一、竹内 裕子
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 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(治験機器概要書・対照機器添付文書)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</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 重篤な有害事象及び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 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(治験実施計画書別紙・治験機器概要書)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>

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。

審議結果：承認

議題⑦ 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

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⑨ 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(治験実施計画書・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⑩ 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書(治験実施計画書)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。

審議結果：承認

議題⑪ 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

議題⑫ 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

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

	<p>て審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>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 （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</p> <p>症例登録終了のお知らせ</p>
特記事項	無し