

2020年度 第3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6月25日(木) 17:00~17:40 |
| 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、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 | 永井 公洋、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 テルモ株式会社の依頼による下肢閉塞性動脈疾患患者を対象としたTCD-17187の多施設共同単群試験(医療機器治験) 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 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 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④ 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(治験参加者の治験薬受領確認フォーム、説明文書・同意文書、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</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) 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

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 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 (治験実施計画書、症例報告書の見本、治験機器概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード) 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

次に続く

| | |
|------|--|
| | <p>議題⑫ 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（患者さま向け説明・同意ガイド、患者さま向けファクトシート、患者さま・介護者さま向け試験ガイド）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 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 （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 Traial Clinical Monitor変更のお知らせ</p> <p>議題② 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 治験終了報告書</p> |
| 特記事項 | 無し |