

2020年度 第4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7月16日(木) 17:00~17:45
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、中野 博文、足利 敬一、新名 麻理子、竹下 晋司、竹内 裕子、後藤 吉克
欠席委員名	永井 公洋、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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者を対象としたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、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 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（治験薬概要書、説明文書及び同意文書、治験参加カード）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（同意・説明文書、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</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（説明文書・同意文書、治験参加カード）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） 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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>

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

安全性情報及び治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、治験参加カード)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

議題⑦ 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

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

治験に関する変更申請書(同意説明文書・治験参加カード)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

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

重篤な有害事象及び不具合報告、治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、治験参加カード)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

議題⑩ 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)

治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、治験参加カード)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

議題⑪ 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(説明文書・同意文書、治験参加カード)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

次に続く

議題⑫ 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、治験に関する変更申請書（説明文書及び同意文書、治験参加カード）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

議題⑬ 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、治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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

議題⑭ 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書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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

議題⑮（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書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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

議題⑯ 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書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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

議題⑰ 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書（説明文書・同意文書、治験参加カード）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

次に続く

	<p>議題⑱ 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)</p> <p>治験に関する変更申請書 (説明文書・同意文書、治験参加カード) 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⑲ 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>安全性情報及び治験に関する変更申請書 (説明文書・同意書、治験参加カード、ポスター)、逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) 記録に基づき、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 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</p> <p>治験終了報告書</p> <p>議題② 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)</p> <p>開発の中止等に関する報告書、製造販売承認取得のご報告</p> <p>議題③ 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>安全性情報等に関する報告書</p>
特記事項	無し