

2020年度 第6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9月24日(木) 17:00~17:15
開催場所	宮崎市郡医師会病院 3階大会議室1
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 (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(治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料)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 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) 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 (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に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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に関する報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑥ ポストン・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  
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 (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  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、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 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。

審議結果：承認

議題⑨ 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  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び安全性情報並びに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⑩ 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⑪ 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  
安全性情報及び治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙)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 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

	<b>【報告事項】</b> なし
特記事項	無し