

2020年度 第7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10月22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、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 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 治験に関する変更申請書(治験薬概要書)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② (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 安全性情報及び重篤な有害事象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 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 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 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) 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⑥ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>安全性情報及び治験実施状況報告に基づき、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⑨ 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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実施状況報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| 特記事項 | 無し |