

2020年度 第8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11月26日(木) 17:00~17:40
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、野村 勝政、後藤 吉克
欠席委員名	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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N 端フラグメント高値を呈する患者を対象としてMEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 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) 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、治験に関する変更申請(治験実施計画書、添付文書)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)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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p>

治験に関する変更申請（治験実施計画書）、安全性情報及び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⑦ 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

治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験機器概要書）、安全性情報、及び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 （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

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 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）

重篤な有害事象、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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

治験に関する変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書）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

	<p>議題⑬ (治験国内管理人)株式会社Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価</p> <p>治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験機器概要書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>治験終了報告書</p>
特記事項	無し