

2020 年度 第 9 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 12 月 24 日 (木) 17:00~17:10
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 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 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 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 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>

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
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 (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 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230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⑫ (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
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>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</p> <p>治験に関する変更申請書（症例追加）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>無し</p>
特記事項	無し