

2020年度 第11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	2021年2月25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、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><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 重篤な有害事象に関する報告、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</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) 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③ アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による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)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⑤ 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、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 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、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⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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) 重篤な有害事象に関する報告、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⑨ 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</p> <p>議題⑩ 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pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相試験 安全性情報、治験に関する変更申請（治験動画の絵コンテ、被験者の募集手順（広告等）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⑪ 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 治験に関する変更申請（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>【報告事項】 無し</p>
特記事項	無し