

2021 年度 第 1 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 4 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、日高 忠良
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 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験（医療機器治験） 治験に関する変更申請（治験分担医師）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 重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報及び治験に関する変更申請（治験分担医師）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） 治験に関する変更申請（治験分担医師）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・治験に関する変更申請（治験分担医師）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 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 治験に関する変更申請（治験分担医師）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>

次に続く

議題⑥ (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
治験に関する変更申請 (治験分担医師) 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) 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
安全性情報及び治験に関する変更申請 (治験分担医師) 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 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)
治験に関する変更申請 (治験分担医師) 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

課題⑨ 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
治験に関する変更申請 (治験分担医師) 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

課題⑩ 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・治験に関する変更申請 (治験
分担医師) 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

課題⑪ 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
治験に関する変更申請 (治験分担医師) 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

次に続く

課題⑫ (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

治験に関する変更申請(治験分担医師)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

課題⑬ 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

安全性情報及び治験に関する変更申請(治験分担医師)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

課題⑭ 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

治験に関する変更申請(治験分担医師)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

課題⑮ 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)

安全性情報及び治験に関する変更申請(治験分担医師)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

課題⑯ 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(治験分担医師)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

課題⑰ 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

安全性情報及び治験に関する変更申請(治験分担医師)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

次に続く

	<p>課題⑱ 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に関する変更申請（治験分担医師）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>課題⑲ （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（治験分担医師）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>課題⑳ 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</p> <p>治験に関する変更申請（治験分担医師）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 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</p> <p>治験終了報告書</p>
特記事項	無し