

2021年度 第2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5月27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、日高 忠良
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 (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(治験実施計画書・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)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③ 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) 治験実施状況報告書に基づき、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④ 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 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 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(治験機器概要書)及び治験実施状況報告書に基づき、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⑥ 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 style="text-align: right;">次に続く</p>

	<p>議題⑦ 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⑧ 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（契約症例数）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>課題⑨ 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（治験実施計画書）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>課題⑩ （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 治験に関する変更申請（治験実施計画書・治験機器概要書・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。 審議結果：承認</p> <p>課題⑪ 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 治験に関する変更申請（治験実施計画書・治験薬概要書・患者用カレンダー・治験に関する患者用ガイド）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