

2021 年度 第 3 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 6 月 24 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、足利 敬一、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
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 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② 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 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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③ 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 重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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 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 重篤な有害事象に関する報告書及び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 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 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⑥ 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 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。</p> <p>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⑨ 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 (eConsent package) 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】 無し</p>
特記事項	無し