

2021 年度 第 4 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 7 月 15 日 (木) 17:00~17:30
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、永井 公洋、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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、治験の実施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 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 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 (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 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⑤ (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 SWM-1234の臨床試験 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>

次に続く

	<p>議題⑦ 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>安全性情報及び治験に関する変更申請書（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑨ 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</p> <p>安全性情報、治験に関する変更申請書（治験参加者レター）、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>【報告事項】</p> <p>無し</p>
特記事項	無し