

2021年度 第5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8月26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、永井 公洋、新名 麻理子、竹下 晋司、竹内 裕子、日高 忠良  |
| 欠席委員名                          | 野村 勝政、足利 敬一   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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）<br/>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。<br/>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<br/>治験に関する変更申請書（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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ （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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ （治験国内管理人）SINOMED株式会社の依頼によるThe PIONEER III Trial<br/>A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial<br/>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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）<br/>安全性情報及び治験に関する変更申請（治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験機器概要書）に基づき、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p> |

課題⑥ 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

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

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)  
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

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

課題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  
安全性情報及び治験に関する変更申請書（治験薬概要書、治験参加者レター）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⑪ 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  
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

#### 【報告事項】

議題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  
治験終了報告書

次に続く

|      |  |
|------|--|
|      | 議題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<br>治験に関する変更申請書 (症例追加) |
| 特記事項 | 無し   |