

2021 年度 第 6 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 9 月 16 日 (木) 17:00~17:10
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 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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 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② 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 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>議題④ 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>課題⑤ 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。 審議結果：承認</p> <p>課題⑥ 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 style="text-align: right;">次に続く</p>

	<p>課題⑦ (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(症例追加)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⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	無し