

2021 年度 第 7 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 10 月 28 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 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） 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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告・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>課題③ ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028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>課題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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、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 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（治験分担医師）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 安全性情報及び治験に関する変更申請（治験分担医師）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>

課題⑦ 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
治験に関する変更申請（治験分担医師）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)
重篤な有害事象及び不具合に関する報告・治験に関する変更申請（治験分担医師）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・治験に関する変更申請（治験実施計画書および治験分担医師）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・治験に関する変更申請（治験分担医師）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⑪（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
安全性情報・治験に関する変更申請（治験分担医師）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⑫ 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（治験分担医師）・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

次に続く

	<p>議題⑬ 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・治験に関する変更申請（治験分担医師および同意説明文書）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>議題⑭ 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの80歳以上の非弁膜症性心房細動患者対象試験 開発の中止等に関する報告書</p> <p>議題⑮ 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） 治験終了報告書</p>
特記事項	無し