

2021 年度 第 9 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 12 月 23 日 (木) 16:55~17:10
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、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 (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 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>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 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>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 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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 安全性情報及び治験に関する変更申請 (EMPACT-MI 定期フォローアップアンケート、EMPACT-MI 不定期フォローアップアンケート) 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>【報告事項】</p> <p>議題⑨ 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 治験終了報告書</p>
特記事項	無し