

2021年度 第11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	2022年2月24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	永井 公洋、中野 博文、新名 麻理子、竹内 裕子、野村 勝政、日高 忠良
欠席委員名	甲斐 真弘、足利 敬一、竹下 晋司
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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・治験に関する変更申請(治験機器概要書等)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 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③ (治験国内管理人) SINOMED 株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial 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 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) 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 (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 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⑨ 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（治験実施計画書、同意説明文書、患者ガイド）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⑩ 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 安全性情報及び治験に関する変更申請（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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第II 相試験 治験に関する変更申請（同意説明文書、添付文書）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>
特記事項	無し