

2022 年度 第 1 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 4 月 28 日 (木) 17:00~17:30
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、足利 敬一、新名 麻理子、竹下 晋司、竹内 裕子、日高 忠良
欠席委員名	甲斐 真弘、野村 勝政
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 大塚メディカルデバイス株式会社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) 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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) 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③ (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 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④ 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 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⑤ (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>

次に続く

議題⑥ (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

安全性情報及び治験に関する変更申請(治験分担医師、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

議題⑦ 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)

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)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

議題⑧ 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

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

議題⑨ 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、治験薬概要書)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

議題⑩ (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
SWM-1234の臨床試験

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⑪ 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

次に続く

課題⑫ 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⑬ 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

議題⑭ 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
安全性情報及び治験に関する変更申請（治験分担医師、治験薬概要書、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

課題⑮ 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（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⑯ 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⑰ （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
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

次に続く

	<p>課題⑱ 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）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>議題⑲ 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（治験分担医師、治験薬概要書）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>議題⑳ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第II 相試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 治験に関する変更申請（治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料）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>
特記事項	無し