

2022 年度 第 3 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 6 月 23 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、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、野村 勝政、日高 忠良
欠席委員名	なし
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 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② 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 (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>課題⑤ 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 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⑥ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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、治験に関する変更申請(治験薬概要書改訂不要に関するレター)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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) 治験に関する変更申請(ポスター、簡易版 同意説明文書、リーフレット 一体型ポスター、他院へのレター、被験者の募集手順についての資料)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> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑪ 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 治験終了報告書</p>
特記事項	無し