

2022 年度 第 5 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 8 月 25 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	浅田 祐士郎、永井 公洋、中野 博文、新名 麻理子、竹内 裕子、竹下 晋司、日高 忠良
欠席委員名	西平 賢作、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 (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② 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) 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 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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び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</p> <p>課題⑤ 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>

次に続く

	<p>議題⑥ (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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>安全性情報及び治験に関する変更申請（治験実施計画書）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 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）</p> <p>治験に関する変更申請（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>
特記事項	無し