

2022 年度 第 6 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 9 月 22 日（木）17:00～17:35
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、中野 博文、新名 麻理子、竹内 裕子、竹下 晋司、野村 勝政、日高 忠良
欠席委員名	永井 公洋、西平 賢作
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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅱ相試験 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） 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）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 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 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） 安全性情報及び治験に関する変更申請（同意説明文書 補遺）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 style="text-align: right;">次に続く</p>

課題⑦ 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  
重篤な有害事象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

課題⑧ 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

議題⑨ (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

課題⑩ 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⑪ 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（付保証明書、治験期間延長）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⑫ 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。

審議結果：承認

	<p>議題⑬ 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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑭ 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 治験終了報告書</p> <p>議題⑮ 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 治験終了報告書</p> <p>議題⑯ 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） 開発の中止等に関する報告書</p> <p>議題⑰ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	無し