

2022年度 第7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10月27日(木) 17:00~17:50
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、西平 賢作、竹内 裕子、竹下 晋司、日高 忠良
欠席委員名	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 株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象としたKCB01の検証的試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3473329 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 (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 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 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) 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 ポストン・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）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 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

課題⑧ 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
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

議題⑨ 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)
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⑩ 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、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⑪ 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

次に続く

議題⑫ (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(治験実施計画書、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

課題⑬ 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。

審議結果：承認

議題⑭ 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

重篤な有害事象に関する報告、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⑮ 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、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⑯ 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
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⑰ 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(治験分担医師、被験者募集広告に関する資料)に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

次に続く

	<p>議題⑱ 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>【報告事項】</p> <p>議題⑲ 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） 治験終了報告書</p> <p>議題⑳ 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第 Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	無し