

2022 年度 第 8 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 11 月 24 日 (木) 17:00~17:15
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 (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 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 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</p> <p>課題③ 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④ 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> <p>課題⑤ 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</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 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 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</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 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⑨ 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（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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 治験に関する変更申請（EKBC-ALL-PILL CARDS、EKBC-ALL-PLACEMAT）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>【報告事項】</p> <p>議題⑪ (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 治験終了報告書</p> <p>議題⑫ (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 開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	無し