

2022 年度 第 9 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 12 月 22 日 (木) 17:00~17:40
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG890)の第III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 バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験 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) 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 安全性情報、治験に関する変更申請(治験実施計画書)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 安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施期間、被験者宛レター)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

課題⑥ 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

課題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 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

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 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（説明文書・同意文書、Participant Guide）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⑩ 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（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者マテリアル）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⑪ 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（被験者募集手順(広告等)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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（患者さんの来院ガイド、来院リマインダーカード）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⑬ 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（患者さんの来院ガイド_EKBC_Visit Guide) 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 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 開発の中止等に関する報告書</p>
特記事項	無し