2022 年度 第11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

2023年2月16日(木)16:50~17:10 開催日時 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、日髙 忠 良、藤野 吉樹 西平 賢作、野村 勝政 欠席委員名 議題及び 【審議事項】 審議結果を 議題① 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) 含む主な 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 議論の概要 ついて審議した。 審議結果:承認 議題② 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 議題③ 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④ 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 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 課題⑥ 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

次に続く

課題⑦ (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® 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(治験実施計画書 別紙)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パグリフロジンの第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⑩ 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

議題① 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、治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書/同意文書、被験者への支払いに関する資料)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⑫ 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(被験者の募集の手順(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。

審議結果:承認

議題<sup>®</sup> 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 Plasminogen Testing Delay Letter) 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 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

治験に関する変更申請(治験薬概要書、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⑤ 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

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⑩ 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

> 治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明文書/同意文書)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

特記事項

無し