2023年度 第1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 開催場所	2023年4月19日（水）16:30～17:00 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、小岩屋　宏、竹内　裕子、 新名　麻理子、西平　賢作、日髙　忠良
欠席委員名	藤野　吉樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　（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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告、安全性情報及び治験に関する変更申請（治験分担医師、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②　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 議題③　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 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④　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⑤　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) 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 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 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 安全性情報及び治験に関する変更申請（治験分担医師、Urgent Safety Communication、Investigator letter/Urgent safety measure（USM)、プレフィルドシリンジ:医療機器取扱説明書）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 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　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⑪　Fortrea　Japan 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、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　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 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⑭　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）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⑯　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（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　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⑱　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⑲　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⑳　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 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
特記事項	無し