

2023年度 第2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	2023年5月17日（水）17:00～17:10
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、中野 博文、小岩屋 宏、竹内 裕子、新名 麻理子、 日高 忠良、藤野 吉樹
欠席委員名	永井 公洋、西平 賢作
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) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題③ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題④ 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、治験に関する変更申請(Thank you card, Letters from the Heart Video)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人) 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 安全性情報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。</p> <p>審議結果：承認</p>

次に続く

	<p>議題⑥ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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（治験薬概要書）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>議題⑧ 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 早期終了レター 治験中止報告書</p> <p>議題② 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) 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録</p>
特記事項	無し