

2023年度 第3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6月21日（水）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、小岩屋 宏、竹内 裕子、新名 麻理子、西平 賢作、日高 忠良、藤野 吉樹
欠席委員名	なし
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 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） 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告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>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 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。</p> <p>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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ (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⑦ 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</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 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（治験実施計画書、同意説明文書、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> <p>議題⑩ 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 (BAY243334) 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（ボトルの開け方案内）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⑪ 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	無し