

2024年度 第1回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開催日時	2024年4月12日（金）時間 16:00～16:15
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟4階 研修室
出席委員名	池末直子、大庭大治、松永高明、田中康熙、木下準子、千代島雅志、荒木恵理、佐々木泉、吉住英男

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急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 本治験薬に関する安全性情報、治験分担医師の変更、使用説明書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報、被験者への支払いに関する資料の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報、被験者への支払いに関する資料の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④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） 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤SINOMED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</p>
--------------------	--

	<p>Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 本治験機器に関する安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>[報告事項] 議題①CSL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 治験終了報告書について、報告した。</p>
特記事項	議題③当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による