

2021年度 第2回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 令和3年5月20(木) 16時00分 ~ 16時10分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : 佐々木副院長、吉牟田小児科部長、阿部循環器内科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山心臓血管外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、坂上看護副部長、石川会計課員、橋外部委員、山本外部委員
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 竹下
- 議題 : (1) 継続審議等 (2) 報告事項

5. 議事内容 :

(1) 継続審議

治験依頼者 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

治験課題名 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

治験責任医師: 松村 敏幸 副院長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

治験依頼者 : ゼオンメディカル株式会社

治験課題名 : 経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコアティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験

治験責任医師: 松村 敏幸 副院長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

治験依頼者 : 富士フイルム富山化学株式会社

治験課題名 : 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 顧問

審議事項

・治験変更

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

治験依頼者：株式会社 Cardiatech

治験課題名：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

治験責任医師：松村 敏幸 副院長

審議事項

・治験変更

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

(2) 報告事項

治験依頼者：株式会社 Cardiatech

治験課題名：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

・安全性定期年次報告遅延に対する是正対策についての報告

以上