

2022年度第4回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 令和4年9月15(木) 16時00分 ~ 16時10分
2. 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)
3. 出席者 : 佐々木副院長、吉牟田小児科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、谷口薬剤部長、
奥薬剤副部長、松元医事課長、徳重会計課員、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
4. 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 : 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

- ・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。

(2) 報告事項

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ーティ
ング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験

- ・治験終了の報告

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名 : 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イ
ベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討する国
際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得の報告

(3) その他

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ーティ
ング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験

- ・治験逸脱に対する対策について

以上