

# 令和3年度第2回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和3年4月27日（火） 16:45～17:15

開催場所：埼玉県立循環器・呼吸器病センター 本館5階 中会議室

出席委員名：叶内 哲、池谷朋彦、小口 賢、宮本敬史、高柳 昇、高橋陽子、三宮 忠、相場裕二、  
山本善貴、倉掛敏行、山田泰次

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 1. 受託研究に関する審議

#### ・ 継続の審議（3件）

1) 「Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」

依頼者代理：シミック株式会社

○ 重篤な有害事象に関する報告書（10報）、安全性情報に関する報告書（4報）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2) 「末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験」

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（4報）、治験に関する変更申請書（1報）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

3) 「FOY-305 COVID-19 に対する第Ⅲ相試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（3報）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

### 2. 報告事項

・ 「Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」

○ 治験契約一部変更申請書について、単年度契約から通年契約へ変更のため、契約期間変更の覚書を締結した。

### 3. その他

・ 次回の開催予定：6月22日（火）