

## 令和3年度第7回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和4年2月22日（火） 16:45～17:35

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、高柳 昇、吉川 雄一郎、高橋陽子、三宮 忠、相場裕二、  
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

##### ・ 治験適否の審議（1件）

###### 1) 「Pamrevlumab(特発性肺線維症(IPF)患者に対する第3相試験)」

依頼者：FibroGen, Inc・シミック（株）

○ 治験依頼書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

##### ・ 治験継続の審議（5件）

###### 1) 「TMC207 治療抵抗性肺 MAC 症を対象としたクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（5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

###### 2) 「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（2報）、治験実施状況報告書（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) 「NN9535 末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者の身体機能に対するセマグルチドの効果」

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

○ 重篤な有害事象に関する報告書（1報）、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

###### 4) 「T-705a 重症化リスク因子を持つ発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」

依頼者：富士フイルム富山化学株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（3報）、治験に関する変更申請書（1報）、治験実施状況報告書（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

###### 5) 「日本新薬の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

○ 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

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

○ 治験モニタリング・監査報告書が提出された。

2) 「T-705a 重症化リスク因子を持つ発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」

依頼者：富士フイルム富山化学株式会社

○ 治験モニタリング・監査報告書が提出された。負担軽減費増額に伴い変更覚書を締結した。

「COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願い(2022年1月7日)」を関係者に通知した旨報告された。

3) 「TMC207 治療抵抗性肺 MAC 症を対象としたクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

○ 支給対象外経費変更に伴い変更覚書を締結した。

## 3. その他

(株) EP 総合より、次回治験審査委員会から審査資料が電子化になることの説明があった。また、電子化に伴い標準業務手順書の更新が行われることの説明があった。

次回の開催予定：2022年4月12日（水）16:00～

※新年度より定期開催予定が偶数月第2火曜 16:00～に変更となった。