

令和4年度第6回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和5年2月14日（火） 16:10～16:30

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、宮本敬史、三宮 忠、松澤一寛、相場裕二、倉掛敏行、山田泰次

欠席委員名：高柳 昇、小口 賢、吉川雄一郎、高橋陽子

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

- ・ 治験継続の審議（5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

- 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

- 2) 「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

- 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

- 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（2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) 「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（2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

- 5) 「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)

- 安全性情報等に関する報告書（1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

2. 報告事項

- 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

- 症例数を3例から5例に増加する一変契約書を締結した。
- 治験実施計画書の変更に伴い、他の医療機関に送付する患者紹介依頼書のフォーマットを変更した。

3. その他

倉掛委員が本年度で退任。後任は選定中。

次回の開催予定：2023年4月11日（火）16:00～