

令和5年度第3回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和5年8月8日（火） 16:00～16:20

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、笠倉至言、鍵山奈保、三宮 忠、高橋陽子、松澤一寛、
相場裕二、山田泰次、田島敬一

欠席委員名：小口 賢、宮本敬史

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（4件）

1) 「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

- 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）、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) 「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

3) 「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（1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) 「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（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

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5例から7例に増加する一変契約書を締結した。

2) 「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

- 症例数を8例から12例に増加する一変契約書を締結した。

3) 「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）

- 記録の保管年限を15年から25年に延長する一変契約書を締結した。

3. その他

なし

次回の開催予定：2023年10月10日（火）16:00～