

令和5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13日（火） 16:00～16:30

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、鍵山奈保、池谷朋彦、小口 賢、松澤一寛、三宮 忠、田島敬一

欠席委員名：高橋陽子、宮本敬史、笠倉至言、相場裕二、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

- ・ 治験継続の審議（1件）

1) 「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）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) セマグルチド NN9535（末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対する試験）1件

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

- ノボ ノルディスク ファーマ株式会社からの業務受託者である株式会社アイコン・ジャパンは治験契約書について覚書が締結された。

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）1件

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

- エントリー期間延長及び症例エントリーの依頼のレターが発出された。

3) NS-304(閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者に対する後期第II相試験)1件

依頼者：日本新薬株式会社

- 依頼者からの貸与変更に伴う変更覚書締結された。

3. その他

なし

次回の開催予定：2024年4月9日（火）16:00～