

## 平成 27 年度第 6 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 28 年 2 月 23 日（火） 16:30～16:50

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：星永進、笠原実、大井川秀聡、武藤誠、守谷明子、小島宏之、高橋英夫、  
川田清孝、倉掛敏行、山田泰次、高柳昇

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（2 件）

#### 1) 「虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験」

依頼者：オーバスネイチメディカル株式会社

- 治験に関する変更申請書及び治験実施状況報告書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

#### 2) 「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

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（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

- ・ 受託研究取扱手順書の一部変更について

- 適用範囲に関する規定の変更について、審議した。

【審議結果】承認

### 2. 報告事項

- ・ 治験支援業務委受託契約書の締結について

報告： ONO-1162 について新規契約及び覚書を締結した。

### 3. その他

- ・ 次回の開催予定：4 月 26 日（火）