

平成 28 年度第 5 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 28 年 12 月 27 日（火） 16:40～17:10

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：小野口勝久、武藤誠、池田俊貴、守谷明子、小島宏之、橋村高広、
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（4 件）

1) 「ON O-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（3 報）、治験実施状況報告書及びに治験に関する変更申請書
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) 「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした 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（5 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) 「Pro-NE TU の第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○ 治験に関する変更申請書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

4) 「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

○ 安全性情報等に関する報告書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. その他

- ・ 次回の開催予定：2 月 28 日（火）