

平成 28 年度第 4 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 28 年 10 月 25 日（火） 16:40～17:35

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、笠原実、武藤誠、池田俊貴、守谷明子、小島宏之、橋村高広、
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

- ・ 実施の審議（1 件）

「P r o－N E T U の第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

- 受託研究の実施の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- ・ 継続の審議（3 件）

1) 「O N O－1 1 6 2 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）及び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

2) 「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたN S－3 0 4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（4 報）及び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

3) 「虚血性心疾患を対象としたT C D-1 0 0 2 3の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）」

依頼者：テルモ株式会社

- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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

2. 報告事項

- 治験協力者の変更について

- ・ 「O N O－1 1 6 2 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

報 告：治験協力者 1 名追加

3. その他

- ・ 次回の開催予定：1 2 月 2 7 日（火）