

## 平成 29 年度第 6 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 30 年 2 月 27 日（火） 16:45～17:40

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、佐藤正信、武藤 誠、守谷明子、池田俊貴、高柳 昇、三宮 忠、相場裕二、橋村高広、倉掛敏行、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

- ・ 治験実施の審議（1 件）

- 1) 「Comparison AAA growth in adult smoking patients who either switch to IQOS, continue smoking, or quit smoking.」

依頼者代理：シミック株式会社

- 治験審査依頼書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- ・ 継続・終了の審議（5 件）

- 1) 「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

- 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）、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) 「Pro-NETU の第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

- 安全性情報等に関する報告書（2 報）、治験終了報告書について、受託研究の終了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

- 治験に関する変更申請書、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

- 5) 「虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 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

- 治験終了報告書について、受託研究の終了の妥当性を報告した。

【報告結果】承認

## 2. 報告事項等

- ・ 受託研究及び製造販売後調査契約における契約事務手数料の請求について

## 3. その他

- ・ 次回の開催予定：4月24日（火）