

平成 29 年度第 3 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 29 年 8 月 22 日（火） 16:55～17:35

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、武藤 誠、守谷明子、池田俊貴、三宮 忠、川田清孝、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) 「標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験」

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

- 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

- ・ 継続の審議（3 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

- 重篤な有害事象に関する報告書、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（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

2. その他

- ・ 次回の開催予定：10 月 24 日（火）