

平成 29 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 29 年 4 月 25 日（火） 16:35～17:05

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、三宮 忠、川田清孝、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) 「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（3 報）およ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 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）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

- 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）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

- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、治験実施状況報告書およ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. その他

- 1) 平成 29 年度の更新契約について
2) ONO-1162 の迅速審査について
3) 次回開催予定：6 月 27 日（火）