

## 平成 29 年度第 4 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 29 年 10 月 24 日（火） 17:05～17:35

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、佐藤正信、武藤 誠、守谷明子、池田俊貴、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

- ・ 継続の審議（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（2 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

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（3 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-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）、治験に関する変更申請書、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

4) 「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

- 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

5) 「薬剤溶出ステント（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. 報告事項

- ・ 委員の交代について

報告： 医事担当の委員の交代が 10 月 1 日付けであった。

- ・ EP 総合不適切行為について
- ・ 製造販売後調査・受託研究における事務手続き費用の請求について

### 3. その他

- ・ 次回の開催予定：12 月 26 日（火）