

平成 30 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 30 年 4 月 24 日（火） 16:45～17:30

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：池谷朋彦、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、
渡邊雅彦、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（3 報）、治験契約更新申請書、治験契約一部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（4 報）、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書、治験契約更新申請書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

3) 「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

- 治験に関する変更申請書、治験契約更新申請書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

4) 「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

- 治験に関する変更申請書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

5) 「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

- 治験契約更新申請書について、受託研究の継続の妥当性を報告した。

【報告結果】承認

2. 報告事項等

- ・ 委員の変更について
- ・ 臨床研究法について
- ・ EP 総合不適切行為に関する再発防止策について

3. その他

- ・ 次回の開催予定：6 月 26 日（火）