

平成 30 年度第 6 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 31 年 2 月 26 日（火） 16:45～17:25

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、武藤 誠、守谷明子、伏原豪司、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

・ 治験実施の審議（1 件）

- 1) 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

- 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（3 件）

- 1) 「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

- 2) 「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

- 治験実施状況報告書、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) 「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

- 治験実施状況報告書について、受託研究の継続の妥当性を報告した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

- ・ IRB に関する事項の登録・公開について

3. その他

- ・ 次回の開催予定：平成 31 年 4 月 23 日（火）