

## 平成30年度第5回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成30年12月25日（火） 16:45～17:40

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、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) 「うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

○ 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（2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（3報）、治験に関する変更申請書、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) 「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（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

### 2. その他

- ・ 次回の開催予定：平成31年2月26日（火）