

# 平成 31 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 31 年 4 月 23 日（火） 16:45～17:20

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、鈴木 康之、守谷明子、中島 崇智、吉川 雄一郎、高柳 昇、三宮 忠、  
相場裕二、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) 「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験」

依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

- 治験依頼書について、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（5 件）

- 1) 「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) 「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。

【審議結果】承認

- 4) 「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、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- 5) 「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

- 安全性情報等に関する報告書、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

## 2. 報告事項

- ・ OPC-61815 の迅速審査（平成 31 年 3 月 27 日開催）報告（治験分担医師 15 名追加）について
- ・ 委員の変更について
- ・ 平成 31 年度治験一覧について

## 3. その他

- ・ 次回の開催予定：6 月 25 日（火）