

# 令和1年度第2回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和1年6月25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、守谷明子、中島崇智、吉川雄一郎、高柳昇、三宮忠、渡邊雅彦、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

- ・ 継続・終了の審議（5件）

1) 「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、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2) 「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

- 治験に関する変更申請書（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

3) 「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) 「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) 「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

- 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、受託研究の継続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4月25日開催）報告（治験分担医師3名削除、1名追加）について
- ・ Pro-NETUの迅速審査（平成31年4月25日開催）報告（治験分担医師1名削除、8名追加）について
- ・ Pro-NETUの治験契約一部変更（依頼者の費用負担範囲の変更）に関する覚書の締結について

## 3. その他

- ・ 次回の開催予定：8月27日（火）