

令和1年度第5回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和1年12月24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、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) 「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

- 重篤な有害事象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

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

- 重篤な有害事象に関する報告書（6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

- 安全性情報に関する報告書（2報）及び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（4報）及び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

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

- ・ OMKK02（薬剤溶出ステントの治験：オーバスネイチメディカル株式会社・シミック株式会社）の製造販売

承認取得について

3. その他

- ・ 次回開催予定：令和2年2月25日（火）