

令和 2 年度第 5 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和 2 年 1 0 月 2 7 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、宮本敬史、高柳 昇、高橋陽子、三宮 忠、山本善貴、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) 「FOY-305 COVID-19 に対する第Ⅲ相試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

○ 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（2 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

○ 重篤な有害事象に関する報告書（1 報）、治験に関する変更申請書（1 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) 「末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験」

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

○ 安全性情報に関する報告書（1 報）、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

2. 報告事項

- ・ 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験の終了について。

3. その他

- ・ 次回の開催予定：1 2 月 2 2 日（火）