

令和 2 年度第 2 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和 2 年 4 月 28 日（火） 16:45～17:10

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、高柳 昇、高橋陽子、三宮 忠、山本善貴、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（6 件）

1) 「虚血性心疾患患者に対する OMKK 02 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

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、治験契約更新申請書について報告した。

【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

- 安全性情報等に関する報告書（2 報）、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、治験契約更新申請書について報告した。

【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（2 報）について、受託研究の妥当性を審議し、治験契約更新申請書について報告した。

【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

- 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。

【報告結果】承認

6) 「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 ファビピラビルの第Ⅲ相試験」

依頼者：富士フィルム富山化学株式会社

- 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. 報告事項

- ・ IQOS 治験の SMO 費用の CRC 業務費用変更の覚書の締結について
- ・ 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相試験の終了報告について
- ・ 令和2年度治験一覧について

3. その他

- ・ 次回の開催予定：6月23日（火）