

# 令和2年度第6回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和2年12月22日（火） 16:50～17:10

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、吉川雄一郎、高柳 昇、高橋陽子、三宮 忠、相場裕二、  
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

- ・ 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（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) 「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（4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

- ・ 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相試験の変更覚書の締結について。

### 3. その他

- ・ 次回の開催予定：3月2日（火）