

令和 2 年度第 4 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和 2 年 8 月 2 0 日（木） 16:30～17:05

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、宮本敬史、吉川雄一郎、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

・ 治験実施の審議（1 件）

1) 「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

○ 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

・ 継続の審議（1 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（3 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

- ・ 虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験の終了について。
- ・ うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験の終了について。
- ・ 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相試験の終了について。
- ・ T-705a 治験の試験期間延長の変更契約締結および症例数追加の迅速審査での承認とそれに伴う症例数追加の変更契約締結について。

3. その他

- ・ 次回の開催予定：10 月 27 日（火）