

令和 2 年度第 7 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和 3 年 3 月 2 日（火） 16:00～16:40

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、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（3 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（4 報）、安全性情報に関する報告書（2 報）、治験実施状況報告書（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

- 安全性情報等に関する報告書（5 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

- 3) 「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

- 安全性情報等に関する報告書（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

- ・ なし

3. その他

- ・ 次回の開催予定：3 月 1 7 日（水）※臨時開催
：4 月 2 7 日（火）※通常開催