

## 令和6年度第1回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和6年4月9日（火） 16:00～16:30

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：叶内 哲、鍵山奈保、倉島一喜、小口 賢、谷口堯彦、株崎雅子、宮本敬史、長井 駿、  
相場裕二、三宮 忠、田島敬一、山田泰次

欠席委員名：なし

### 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

##### ・ 治験継続の審議（4件）

##### 1) セマグルチド NN9535（末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者に対する試験）

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（7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) TMC207（治療抵抗性肺 MAC 症を対象としたクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験）

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（8報）、治験に関する変更申請書（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

##### 3) 「日本新薬の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

○ 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（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

##### 4) トゾラキマブ（酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象とした第Ⅲ相試験）

依頼者：アストラゼネカ株式会社

○ 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（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

##### 1) TMC207（治療抵抗性肺 MAC 症を対象としたクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験）

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

○ 治験者の追加に伴う人件費、事務費、管理費の治験契約書の一部変更契約書を締結した。

○ 目標の症例数を大きく超えてしまう可能性があるため、2月中に10例の同意取得到達で新規同意取得の終了とすることを決定し、終了した。

##### 2) 「日本新薬の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

○SMO費用に関する覚書に関して、費用変更の覚書を締結した。

3) 社名変更に関するお知らせ

○4月1日以降、株式会社EP総合は株式会社EPLinkに変更した。

3. その他

なし

次回の開催予定：2024年6月11日（火）16:00～