

令和6年度第3回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和6年8月6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、長井 駿、
相場裕二、三宮 忠、山田泰次

欠席委員名：宮本敬史、田島敬一

議題及び審議結果を含む主な議論の概要 1・治験継続の審議（5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（4報）、治験実施状況報告（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）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（3報）、治験に関する変更申請書（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

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（3報）、治験に関する変更申請書（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

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

- 治験に関する変更申請書（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

5）Baxdrostat（高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）患者を対象として、Baxdrostat 及び
ダパグリフロジン併用投与の CKD 進行に対する有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン
単独投与と比較して評価するランダム化二重盲検実薬対照第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（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. 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

○治験期間と契約期間の延長に伴い、本治験に係る費用及びその支払い方法が変更となる治験契約書の一部変更契約書を締結した。

○CRO 変更に伴う変更覚書を締結した。

3. その他

なし

次回の開催予定：2024 年 10 月 8 日 (火) 16:00～