

第193回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 1月 19日 17時 51分～ 18時 12分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	岡部 寛 北村 英之 柳林 聡 濱口 恵子
	村山 幸優 小田 祐子 石井 新一郎
議題	1 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	
議題	2 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
審議事項	① 治験終了報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	
特記事項	

議 題	3 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第II相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験参加カードの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	