

第196回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 4月 20日 17時 48分～ 17時 56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 小田 祐子
	水沢 義孝 村山 幸優 川並 弘純 石井 新一郎
議題	1 SUN4936c第Ⅱ相 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更
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	2 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント高値を呈する患者を対象としてMEDI6570の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
審議事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更
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	非盲検薬剤師の小田 祐子薬剤師は審議及び採決に不参加

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 治験分担医師、協力者リストの変更 ② 支払いに関する変更 ③ Note to Fileの追加 ④ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第 II 相試験
審議事項	① 治験薬概要書の変更 ② 治験分担医師、協力者リストの変更
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	非盲検薬剤師の小田 祐子薬剤師は審議及び採決に不参加

議 題	5 (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及び不具合
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	6 TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)
報告事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更 ② 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	