

第198回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 6月 15日 17時 31分～ 17時 42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
	村山 幸優 川並 弘純 石井 新一郎
議題	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 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更及び追加 ③ 治験に関する患者用ガイドの変更 ④ 患者用カレンダーの変更 ⑤ 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	2 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 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	3 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 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更
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 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 治験実施計画書の変更 ② 治験機器概要書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更
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	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 治験薬概要書の変更 ③ 治験実施計画書の変更
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	