

第201回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 9月 21日 17時 21分～ 17時 26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	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 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 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	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 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				