

第203回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 11月 16日 17時 32分～ 17時 37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	柳林 聡	濱口 恵子	小田 祐子
	水沢 義孝	村山 幸優	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 モニタリング報告書		
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 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参加		

議 題	3 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 継続審査(実施状況報告)
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	4 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とダバグリフロジンの第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 ② 継続審査(実施状況報告) ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 支払いに関する変更
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	