

第207回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 3月 15日 17時 22分～ 17時 29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	小田 祐子	濱口 恵子
	袴田 和宏	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 監査報告書		
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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 支払いに関する変更 ⑤ 保険契約付保証明書の変更 ⑥ 服用日誌の変更 ⑦ 治験参加カードの変更 ⑧ 補償制度の概要 ⑨ 健康被害の補償
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	