

第208回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 4月 19日 17時 32分～ 17時 36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 小久保 美千代
	袴田 和宏 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更 ③ 被験者への説明資料の変更 ④ 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	3 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 治験分担医師リストの変更
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	