

第209回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022 年 5 月 17 日 17 時 31 分 ~ 17 時 35 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 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
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 説明文書、同意文書の変更 ② 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	
議 題	4 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
審議事項	① 治験中止報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特 記 事 項	