

第215回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 11月 15日 17時 37分～ 17時 45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 小田 祐子 小久保 美千代
	古賀 祥基 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 治験薬概要書の変更 ③ 添付文書の変更
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	

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 当院で発生した重篤な有害事象
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 FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 治験実施計画書補遺の変更 ③ 治験実施計画書に関するレター ④ 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	
議 題	5 メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapib の効果の評価する第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画書に関するレター 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	