

第217回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 1月 17日 17時 39分～ 17時 48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	岡部 寛	小田 祐子	小久保 美千代 古賀 祥基
	村山 幸優	川並 弘純	
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	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 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 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	4 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	5 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	

議 題	6 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 の効果を評価する第Ⅲ相試験
審議事項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 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	