

## 第219回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 3月 28日 17時 49分～ 17時 54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
	村山 幸優            石井 新一郎
議題	1 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	2 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 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	