

第223回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 7月 18日 17時 42分～ 17時 50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 柳林 聡 奥津 匡暁 小田 祐子
	小久保 美千代 村山 幸優 川並 弘純 石井 新一郎
議題	1 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 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	治験分担医師の奥津 匡暁委員は審議及び採決に不参加
議題	2 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	治験分担医師の奥津 匡暁委員は審議及び採決に不参加

議 題	3 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の効果を評価する第Ⅲ相試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② 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	治験分担医師の奥津 匡暁委員は審議及び採決に不参加
議 題	4 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 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	治験分担医師の奥津 匡暁委員は審議及び採決に不参加