

第228回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 12月 19日 18時 07分～ 18時 15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 小田 祐子 小久保 美千代
	古賀 祥基 村山 幸優 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 治験終了報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	
特記事項	
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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 質問に対する回答
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 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 治験薬概要書の変更 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	
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 治験薬概要書の変更 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	