

第231回 共同治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|------|--|
| 日時 | 2024年 3月 19日 17時 48分～ 17時 53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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験責任医師の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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 | 3 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 | <ul style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験責任医師の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 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 | |
| | |