

第232回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2024年 4月 16日 17時 35分～ 17時 42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	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 当院で発生した重篤な有害事象 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				
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	<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 治験分担医師リストの変更 ③ 継続審査(実施状況報告) 			
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	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	