

2023年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2023年4月10日(月) 17:00~17:25
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、桑原委員、坂井委員、坂田委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員、平野委員、福澤委員、福田委員、山田委員、山本委員、渡邊委員(五十音順)(以上17名、うち採決人員14~15名)
- 欠席者 なし
- ※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第Ⅱa相試験	整形外科 三村副委員長	採決：15名 審議時間：18分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 治験薬概要書 ➤ 説明文書・同意書 「2023年度 第1回治験審査委員会質問・指摘事項一覧」参照	修正の 上で 承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：15名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（FINEARTS） ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：15名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ーアッヴィ合同会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：15名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	整形外科 三村副委員長 桜井委員	採決：14名、 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認