

2021 年度 第 2 回 治験審査委員会議事録概要

2021.5.11

1. 開催日時 2021 年 5 月 10 日（月） 17：20～17：35
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 三村副委員長、大竹副委員長、石井委員、石山委員、岩岡委員、遠藤委員、北川委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、平野委員、福澤委員、丸子委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）（以上 16 名、うち採決人員 14 名）
- 欠席者 鮫田委員長

※委員会の議事進行は三村副委員長が務めた。なお、三村副委員長が係わる議題に関しては大竹副委員長が議事進行を務めた。

4. 審議事項

==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：14 名 審議時間：4 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。 ・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。	全ての 審議に ついて 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：14 名 審議時間：3 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。 ・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。	全ての 審議に ついて 承認
3	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バジャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 ーアンジェス株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：14 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	Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ーアッヴィ合同会社ー	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決：14 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。 ・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。	全ての 審議に ついて 承認

5. 迅速審査

(当日報告)

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験 —塩野義製薬株式会社—	脳神経外科 脳神経内科	・ 治験に関する変更申請：治験分担医師の変更について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2021 年 4 月 28 日）

6. 報告事項

(当日報告)

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 —株式会社生命科学インスティテュート—	循環器内科 福澤委員	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。