

委員会審議結果報告

治験審査委員会

開催年月日	令和3年2月1日(月) 16:15~17:00
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	【委員長】川那辺副院長 【委員】矢野仁康(外部委員)、清水佐代子(外部委員) 外部委員はWeb会議システムにて出席 山本副院長、岡医長、西田副看護部長、北居薬剤部長、望月次長、中西係長、 【事務局】鍬田主任専門員、大辻主任専門員
欠席者	山内浩副所長
審議概要	【審議事項】 1. 治験継続審議(3件) (1) 治験コード名:NN9535(ノボノルディスクファーマ(株)、循環器内科) <u>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</u> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (報告事項)付保証明書の更新について報告した。 【審査結果】 治験継続等について承認 (2) 治験コード名:GSK3359609(グラクソ・スミスクライン株式会社)、耳鼻いんこう科 <u>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u> 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 (報告事項)付保証明書の更新について報告した。 【審査結果】 治験継続等について承認 (3) 治験コード名:R788(キッセイ薬品工業株式会社)、血液・腫瘍内科 <u>R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</u> 安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 【審査結果】 治験継続等について承認 2. 製造販売後調査について(1件) (1) ロープレナ25mg・100mg(ファイザー株式会社)、呼吸器外科 特定使用成績調査 2症例 【審査結果】 承認 3. その他 なし

◇次回委員会 令和3年3月22日(月) 16:15～ 新館1階 研修室
