

# 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3月22日（月） 16:15～17:00
開催場所	新館 1階 研修室
出席者	【委員長】代理：山本副院長、 【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 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	川那辺副院長、山内浩副所長
審議概要	<b>【審議事項】</b> <b>1. 治験継続審議（3件）</b> <b>(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</b> <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> 重篤な有害事象に関する報告書、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。 <b>【審査結果】</b> 治験継続について承認  <b>(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</b> <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。 <b>【審査結果】</b> 治験継続について承認  <b>(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</b> <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。 <b>【審査結果】</b> 治験継続について承認  <b>2. 報告事項（1件）</b> <b>(1) 治験コード名: APN-1607(APRINOIA Therapeutics株式会社)、滋賀県立総合病院</b> <b>研究所からの審議依頼</b> <u>新規タウPETイメージング剤[18F]APN-1607の臨床第1相試験</u> 治験終了報告（満了）が行われた。

	<p><b>3. 製造販売後調査について（1件）</b></p> <p>(1) サークリサ点滴静注(サノフィ株式会社)、血液腫瘍内科 特定使用成績調査 3症例</p> <p><b>【審査結果】</b> 承認</p> <p><b>3. その他</b> なし</p>
	◇次回委員会 令和3年5月10日（月） 16:15～ 新館1階 研修室