

令和3年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和4年1月20日(木) 17:00～17:16

場所：第一会議室

出席者

委員長：小川 昌宏

副委員長：佐藤 賛治（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）

佐藤 友昭（統括診療部長）

安達 勝利（外科系診療部長）

佐藤 俊治（事務部長）

太田 郁子（看護部長）

柴山 貴巳（臨床検査技師長）

小島 博徳（企画課長）

欠席者：井端 英憲（副院長）

【審議①】

課題名：A Phase 2b Multicentre, Randomised, Double-Blind, PlaceboControlled, Parallel Group Dose-Ranging Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Zibotentan and Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease with Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) Between 20 and 60 mL/min/1.73 m²

推算糸球体ろ過量（eGFR）20～60 mL/min/1.73 m² の慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタンとダパグリフロジンを併用投与した場合の有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較用量設定試験

責任医師：田中 剛史

説明者：事務局

申込者：アストラゼネカ株式会社

内容：安全性情報に関する報告書（書式16）12/23

安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議②】

インスメッド合同会社依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：インスメッド合同会社

内容：治験に関する変更申請書（書式 10） 1/5

説明文書・同意書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議③】

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：大鵬薬品工業株式会社

内容：安全性情報に関する報告書（書式 16） 12/7

安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

以下余白