

令和3年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：令和4年2月17日(木) 17:00～17:22

場所：第一会議室

委員長：小川 昌宏
副委員長：佐藤 賛治（薬剤部長）
委員：大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）
井端 英憲（副院長）
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：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

【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）1/19

治験に関する変更申請書（書式10）2/2

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。

治験実施計画書、説明文書・同意書の変更等について、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②】

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：治験に関する変更申請書（書式 10） 2/7

服薬日誌の変更について、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

以下余白