

2022年 7月 21日

## 令和4年度 第4回治験審査委員会 議事録

日時：令和4年7月21日(木) 17:00～17:20

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

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）

井端 英憲（副院長）

佐藤 俊治（事務部長）

太田 郁子（看護部長）

安達 勝利（統括診療部長）

小島 博徳（企画課長）

大島 浩徳（臨床検査技師長）

欠席者：佐藤 友昭（副院長）

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

**【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)  $\geq 20$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>

推算糸球体ろ過量 (eGFR) 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>以上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：佐藤副委員長

申込者：アストラゼネカ株式会社

内容：治験に関する変更申請書（書式 10）2022/7/6

治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書等の変更に基づき、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】**

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：佐藤副委員長

申込者：大鵬薬品工業株式会社

内容：治験実施状況報告書（書式 11） 2022/7/5

安全性情報に関する報告書（書式 16） 2022/7/6

治験実施状況報告書に基づき、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。

また、安全性情報に基づき、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