

第198 徳島赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年9月10日（金）16：30～16：45
開催場所	徳島赤十字病院 402会議室
出席委員名	別宮委員長、金崎委員、竹内委員、早濑委員、塩田委員、船田委員、逢坂委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（NP023-P01） 治験実施状況報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題②ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③テルモ株式会社の依頼による下肢閉塞性動脈疾患患者を対象としたTCD-17187の多施設共同単群試験 治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験 開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b>