

治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年3月3日（金）	16：00～16：15
場 所	大会議室	
出席者	高橋（委員長、副院長）、貞友（臨床研究部長）、原田（呼吸器外科部長）、小野（診療部長）、小出（内分泌・糖尿病内科部長）、濱田（消化器内科部長）、立花（薬剤部長）、榎（看護部長）、野村（事務部長）、平本（企画課長）、竹内（経営企画室長）、宮本（外部委員）、矢後（外部委員）	

【審議事項】

【議題① 安全性情報等に関する報告】

1. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験
 - < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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 > 承認する

2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験
 - < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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 > 承認する

3. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験
 - < 審議内容 > 入手した安全性情報に関し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 > 承認する

【議題② 治験に関する変更申請】

1. バイエル薬品の依頼によるBAY2433334の第Ⅲ相試験
 - < 審議内容 > 治験に関する変更の妥当性について審議した。
 - < 審議結果 > 承認する

【報告事項】

1. 開発の中止等に関する報告 1件
2. 受託研究終了報告 1件
3. 大規模災害時の治験対応マニュアルの変更点の説明および導入の報告 以上