

## 治験審査委員会議事録 【概要】

日 時	令和5年8月4日（金）	16：00～16：25
場 所	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター 大会議室	
出席者	柴田 諭、豊田 和広、貞友 隆、原田 洋明、小出 純子、長沼 幸治、樫野 勝幸、竹内 亘弘、宮本 一男、矢後 万里男 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。	

### 【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
  
2. 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
  
3. 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
  
4. 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

#### 【議題② 治験に関する変更申請】

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 > 治験に関する変更の妥当性について審議した。
  - < 審議結果 > 修正の上で承認

【議題③ 受託研究申請】 1件 < 承認 >

### 【報告事項】

1. 受託研究終了報告 1件

以上