

開催日時	2021年9月30日（木）			
開催場所	Web会議システム（Zoom）によるWeb会議			
出席委員名	（IRB委員長）中村 陽一（Web会議に自宅より参加）、 （副委員長：）武田 昭（Web会議に自宅より参加）、（副委員長）堀江 俊治（Web会議に大学より参加） （委員）渡邊 直人（Web会議に医療機関より参加）、山下 直美（Web会議に自宅より参加）、櫻井 多恵子（Web会議に自宅より参加）、前田 泰志（Web会議に自宅より参加）、明田川 裕昭（Web会議に事務所より参加）			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1： 変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACC-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験			
	治験依頼者：	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング		
	治験実施施設：	医療法人はあとふる 運動器ケア しまだ病院		
	審議内容：	安全性情報等	審議結果：	承認
		治験に関する変更	審議結果：	承認
		継続審査	審議結果：	承認
	審議案件2： 不眠障害患者を対象としたACT-541468の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、第3相臨床試験			
	治験依頼者：	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社		
	治験実施施設：	高橋心療クリニック		
	審議内容：	治験に関する変更	審議結果：	承認
		治験に関する変更	審議結果：	承認
	審議案件2： 心血管疾患の既往を有する患者を対象として、pelacarsen（TQJ230）のリポ蛋白（a）低下作用が主要な心血管系イベントに対してもたらす影響を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			
治験依頼者：	ノバルティス ファーマ株式会社			
治験実施施設：	東京センタークリニック			
	近江八幡市立総合医療センター			
審議内容：	安全性情報等（2施設共通）	審議結果：	承認	
	治験に関する変更（東京センタークリニック）	審議結果：	承認	
	治験に関する変更（近江八幡市立総合医療センター）	審議結果：	承認	
特記事項				