

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2019年4月17日(水) 17時20分～17時40分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	高橋 洋行、木原 美奈子、藤本 俊郎、花本 尊之、森本 信太郎、立花 枝美子、 阪本 英津子、桐木 賢、白川 幸子、山内 幸子 (欠席：堀田 哲也、佐々木 薫、小林 泰賀) (以上、13名中10名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 1) 議題 第一三共株式会社の依頼による； 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 ・重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報、治験に関する変更申請書、 治験実施状況報告書について、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) 議題 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による； 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報、治験に関する変更申請書について、 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) 議題 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による； 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報、治験に関する変更申請書について、 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 『報告事項』 1) 議題 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による； 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 以下の迅速審査について報告された。 ・症例追加(2019年3月26日実施：承認)
特記事項	