

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	2020年6月17日(水) 17時00分～17時30分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	堀田 哲也、木原 美奈子、藤本 俊郎、花本 尊之、森本 信太郎、 佐々木 薫、中村 由香、阪本 英津子、桐木 賢、山内 幸子 (欠席：小林 泰賀、山本 りつ子) (以上、12名中10名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>『審議事項』</p> <p>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 ・安全性情報等に関する報告書について審議した。 【審議結果】：承認</p> <p>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 ・安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書、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</p> <p>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 ・安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書、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</p> <p>4) 議題 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による； 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験 ・安全性情報等に関する報告書及び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</p> <p>『報告事項』</p> <p>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 ・治験終了報告書について報告され、本報告をもって治験は終了した。</p>
特記事項	