

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	2021年1月20日(水) 17時00分 ~ 17時10分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	堀田 哲也、藤本 俊郎、木原 美奈子、 中村 由香、阪本 英津子、桐木 賢、小林 泰賀、山本 りつ子、山内 幸子 (欠席：花本 尊之、森本 信太郎、佐々木 薫) (以上、12名中9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 IQVIA サービスズ 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>2) 議題 IQVIA サービスズ 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>
特記事項	