

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4月21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、森本 信太郎、 中村 由香、阪本 英津子、桐木 賢、山本 りつ子、山内 幸子 (欠席：花本 尊之、佐々木 薫、小林 泰賀) (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 武田薬品工業株式会社の依頼による； 日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の国内拡大治験 ・ 治験依頼書及び添付資料一式について、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； 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>
特記事項	