

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年6月26日(水) 17:00~17:30
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	柚木 茂、大塚 尚、水上 祐治、重見 律子、伊勢田 徳宏、成見 弘、 竹内 悦子、花本 雄二、三笠 照美、石井 英二、浅野 光孝、薦田 伸夫

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、及び治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p><継続審査> 治験実施状況の報告に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p><治験に関する変更> 「治験薬概要書」の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p>
--------------------	---

	審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービス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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p><治験に関する変更> 「ジャディアンス®錠 添付文書」「国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項」の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p><治験に関する変更> 「ジャディアンス®錠 添付文書」「国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項」の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5）</p> <p>【報告事項】</p> <p><治験終了> 治験終了報告書に基づき治験結果の概要等について報告された。</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇武田薬品工業株式会社の依頼による TAK906 の後期第Ⅱ相試験 【報告事項】 ＜安全性情報＞ 治験安全性最新報告概要が報告された。
特記事項	