

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	2020年9月30日(水) 17:45~18:10
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	大塚 尚、重見 律子、伊勢田 徳宏、成見 弘、竹内 悦子、木村 真士、 三笠 照美、浅野 光孝、石井 英二、花本 雄二、薦田 伸夫、徳本 典久

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇アムジェン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></p> <p>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>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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>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></p> <p>「エンパグリフロジン国内における 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><重篤な有害事象に関する報告></p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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>審議結果：承認</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇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</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更></p> <p>「治験薬概要書」「治験実施計画書」「治験実施計画書 別紙 1」「同意・説明文書（臨床試験への参加の同意）」「同意・説明文書（ファーマコゲノミクス検討への参加の同意）」「eCOA Screen Report PGI-S」「eCOA Screen Report PGI-C」「Takeda TAK 906 2002 Web Backup Screens」「被験者用クイックリファレンスガイド」の改訂および「被験者の募集の手順に関する資料」「Web 広告」（資料 01 被験者募集概要説明資料）（資料 02 WEB スクリーナー、および puzz システムメッセージ）（資料 03 smt ポスト(施設)情報）（資料 04 被験者募集メールマガジン）（資料 05 広告を活用した被験者募集）（資料 06-02 ウェブサイト・LP）（資料 07 医師レター/診療情報提供書）」の新たな作成に基づき、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>
<p>特記事項</p>	