

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	2021年2月10日(水) ※新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として、書面会議にて治験審査委員会を開催した。
出席委員名	田中 良憲、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、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	◇(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  【審議事項】 ＜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。  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	◇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  【審議事項】 ＜治験に関する変更＞ 「治験来院ガイド」「リーフレット「あなたの生活は胃不全麻痺によって影響を受けていませんか?」」「患者向けレター「Avanzar の治験にご協力ください」」の改訂、「同意説明文書 補遺：治験支援アプリケーション」「Clinical 6 個人情報保護方針」「Clinical 6 メール連絡先及び迷惑メール対策ステートメント」「利用規約」「Virtual Study Support PMA Japanese Virtual Study Support Application」「PRA Mobile Health Platform Virtual Study Support Application 患者ユーザーガイド」「PWA Core Template P: Error Screens」「PMA_Popup_Master_List.xlsx」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。  審議結果：承認
特記事項	