

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5月10日（月） ※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。 ＜重篤な有害事象に関する報告＞ 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。 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	◇塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験 【審議事項】 ＜治験に関する変更＞ 治験機器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。 審議結果：承認
特記事項	