

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7月26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、成見 弘、竹内 悦子、浅野 光孝、石井 英二、薦田 伸夫

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】 ＜治験に関する変更＞ 「国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項」ならびに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。 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】 ＜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。 審議結果：承認 【報告事項】 ＜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。
特記事項	