

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	2025 年 7 月 23 日（水）17：00～18：10
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	田中 良憲、大塚 尚、重見 律子、木村 真士、成見 弘、野間 陽子、飛田 陽 浅野 光孝、玉野 祐仁、薦田 伸夫、太田 裕信

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 ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第 III 相試験 【審議事項】 ＜治験の実施の適否＞ これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留
特記事項	外部委員を除く委員の承認は得られたが、外部委員については審議資料再確認のため後日、実施の適否を判断することとした。外部委員の見解確認にはメールを用い、外部委員の見解を確認したうえで IRB 委員長および副委員長が実施の適否を判断する。IRB 委員長等の判断結果は治験依頼者と治験責任医師にメールで通知する。

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3556050 の第 II 相試験 【審議事項】 ＜安全性情報等＞ 有害事象の報告等について説明がされ、治験継続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	◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第 III 相試験 【審議事項】 ＜安全性情報等＞ 有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	