

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 11 月 26 日（水）17：00～17：45
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、木村 真士、成見 弘、野間 陽子、飛田 陽 上岡 由美子、藤田 尚保、薦田 伸夫、太田 裕信、徳本 典久

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</p> <p>【審議事項】</p> <p>＜重篤な有害事象等＞ 重篤な有害事象報告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。</p> <p>＜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。</p> <p>＜治験に関する変更＞ 治験実施計画書等の改訂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。</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</p> <p>【審議事項】</p> <p>＜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。</p> <p>＜治験に関する変更＞ 治験実施計画書等の改訂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。</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>◇てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>＜開発の中止等に関する報告＞ 開発の中止等に関する報告書に基づき、再審査・再評価結果の通知について報告された。</p>
特記事項	