

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  | 2026 年 7 月 29 日（水）17：20～17：40                                               |
| 開催場所  | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 多目的ホール                                                     |
| 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、上岡 由美子、浅野 光孝、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><b>【審議事項】</b></p> <p>＜安全性情報等＞</p> <p>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＞</p> <p>英語版治験参加カードの追加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> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>＜治験薬概要書 年次改訂不要のレター＞</p> <p>レターの内容について報告された。</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><b>【審議事項】</b></p> <p>＜安全性情報等＞</p> <p>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>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>＜治験薬概要書 年次改訂不要のレター＞</p> <p>レターの内容について報告された。</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                  |