

第185回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 5月 19日 17時 55分～ 18時 00分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	北村 英之 柳林 聡 濱口 恵子
	村山 幸優 小田 祐子 川並 弘純 石井 新一郎
議題	1 YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
審議事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	
議題	2 うっ血性心不全患者を対象としてOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	

議 題	3 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 症例登録終了報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下し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	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	