

第187回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 7月 21日 18時 10分～ 18時 13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	岡部 寛 北村 英之 柳林 聡 森田 俊一
	濱口 恵子 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 2 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 治験実施計画書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験薬受領確認フォームの変更
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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 3 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
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	