

第189回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 9月 15日 17時 32分～ 17時 37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 柳林 聡 濱口 恵子 森田 俊一
	村山 幸優 小田 祐子 川並 弘純 石井 新一郎
議 題	1 SUN4936c第Ⅱ相 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 治験薬概要書の変更 ④ インタビューフォームの変更 ⑤ 治験薬の管理に関する手順書の変更 ⑥ 症例登録再開
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 TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ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 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サービシーズ 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
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	