

第192回 共同治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|------|--|
| 日時 | 2020年 12月 15日 17時 49分～ 18時 28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 濱口 恵子 |
| | 村山 幸優 小田 祐子 川並 弘純 石井 新一郎 |
| 議題 | 1 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント高値を呈する患者を対象としてMEDI6570の有効性及び安全性を評価する、後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 |
| 審議事項 | ① 治験実施の可否(新規治験) |
| 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験 |
| 審議事項 | ① 治験実施の可否(新規治験) |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 支払いに関する変更 |
| 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 | |
| | |