

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成 29 年 12 月 15 日（金） 15:40 ～15:50
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 2 階応接室
出席委員名	佐藤 穰、小池恭正、藤村秀明、柳井秀雄、濱岡照隆、鈴木美智子、野村哲朗、野崎義博、石飛順平、中川明人
審議事項	<p><b>議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA3004 の継続投与試験</b></p> <p>治験に関する変更</p> <p>説明文書および同意文書、その他の項目の変更について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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</b></p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書、説明文書および同意文書、その他の項目の変更について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 3. (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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</b></p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

	<p>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書、説明文書および同意文書、その他の項目の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>報告事項</b>	<p>・CRB 審議結果(西暦 2017 年 11 月 14 日開催)</p> <p>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン)第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報および治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</p>