

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年 11 月 1 日（金） 15:10 ～15:15
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	佐藤 穰、櫻野 勝幸、柳井 秀雄、上柿 博美、齊藤 隆夫、樋口 達也、中川 明人、 小屋敷 淳子
審議事項	<p>議題 1. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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</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>治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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</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>治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

報告事項

・治験関係報告

田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

当院での治験が終了したことを報告した。

・CRB審議結果(西暦2019年10月8日開催)

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

安全性情報に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。

**アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験
－15歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－**

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。