

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和2年7月10日（金） 15:45 ～15:55
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、竹山 知志、柳井 秀雄、上柿 博美、矢原 昇、萩野 勝司、園部 宏明、 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>説明文書、同意文書の変更、その他(治験参加者の治験薬受領確認フォーム)の追加について審議した。 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>議題 3. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 1件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>

報告事項

・CRB審議結果(西暦2020年6月9日開催)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

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承認されたことを報告した。

・受託研究の変更についての報告(2020年6月17日迅速審査承認済み)

受託研究(治験以外)1件の変更について報告した。