

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年6月11日（金） 15:40 ～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、小山 朋子、柳井 秀雄、上柿 博美、矢原 昇、難波 和弘、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. 新たな受託研究について</p> <p>受託研究(治験以外) 3件</p> <p>研究の実施について審議した。 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、治験薬概要書の変更について審議した。 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) 2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	<p>・CRB審議結果(西暦2021年5月11日開催)</p> <p>ブリistol・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</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>