

平成30年度第8回 独立行政法人
国立病院機構 南和歌山医療センター受託研究(治験) 審査委員会 会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター 第一会議室	開催日時	平成30年12月3日(月) 16時00分～16時30分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、藪内以和夫、木下貴裕、山本佳司、西尾育子、藤井秀子、原暢広、上西進次、山本高正、出羽明美		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① (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> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用、海外措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書・同意文書、任意のバイオバンクへの参加に関する説明文書・同意文書の改訂の妥当性、被験者用アンケートシート使用の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>		