

平成30年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成30年10月25日(木) 16時00分 ~ 16時15分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、阿部第三循環器内科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山胸部・心臓血管外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、塩水看護副部長、齊藤会計課長、片山医事課長、石川会計課員、嶽小原外部委員、熊部外部委員
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 福田
- 議題 : (1) 継続審議等 (2) 治験実施標準業務手順書等の改訂について
- 議事内容 :

(1) 継続審議

治験依頼者 : **MSD株式会社**

治験課題名 : MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

審議事項

・安全性情報

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

治験依頼者 : **(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社**

治験課題名 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

治験課題名 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

治験責任医師: 松村 循環器内科部長

審議事項

・安全性情報、治験変更

審議結果

特に問題なく、「治験継続を承認する。」との結果となった。

(2) 治験実施標準業務手順書等の改訂について

全国統一書式に合わせることとなり、「再生医療等製品」及び「再生医療等製品製造販売後臨床試験」に関する「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」の新設に伴う書式の一部改訂。また、これらの改訂に伴う「治験実施標準業務手順書」等の改訂に対しても了承を得た。

以上