

# 2019年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 令和2年1月16日(木) 16時00分 ~ 16時20分
2. 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)
3. 出席者 : 佐々木副院長、伊藤院長相談役、吉牟田小児科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山心臓血管外科部長、谷口薬剤部長、奥薬剤副部長、塩水看護副部長、小園会計課長、片山医事課長、石川会計課員、嶽小原外部委員  
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 竹下
4. 議 題 : (1) 治験実施審議

5. 議事内容 :

## (1) 治験実施審議

**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

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器内科部長

### 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 敏幸 循環器内科部長

### 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 : 富士フイルム富山化学株式会社**

治験課題名 : 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 院長相談役

### 審議事項

・治験変更

### 審議結果

特に問題なく、「治験変更を承認する。」との結果となった。

## (2) 報告事項

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

・治験分担医師・治験協力者リストにおける CRC の削除および追加

### 実施中治験以外に関する報告

「治験に関する手続き要領」の改訂。

第2版(発行:2012年1月16日付)に関する報告

以上