

# 2019年度 第1回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成31年4月18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階職員食堂室  
(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、阿部循環器内科部長、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、熊部外部委員  
書記 : 奥 同席 : クリニカルサポート 福田・橋本
4. 議 題 : (1) 継続審議等
5. 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 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

治験責任医師: 松村 敏幸 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。

### 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、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。

**治験依頼者 : バイエル薬品株式会社**

治験課題名 : 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

治験責任医師: 金子 健吾 糖尿病・代謝内科部長

**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。

**(2) 治験審査委員会標準業務手順書(医薬品)(医療機器)の改訂について**

治験審査委員会標準業務手順書(医薬品)(医療機器)の改訂(第7版→第8版)について了承を得た。

以上