

平成30年度 第12回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|-------|------|------|------|
| 日 時 | 2019年 3月 18日 17時 03分～ 17時 14分 | | | | |
| 場 所 | 安曇野赤十字病院 大会議室(北) | | | | |
| 出席者 | 内川慎一郎 | 佐々木由美 | 兼子一真 | 小林龍彦 | 稲原功子 |
| | 岸田守 | 小西章夫 | 大澤慶哲 | 矢花彪二 | 須澤通 |
| | | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 1 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) |
| 報告・審議事項 | ① 開発の中止等に関する報告書 |
| 審 議 内 容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|-----------------------------|
| 議 題 | 2 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 小林委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 3 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 小林委員は本試験の分担医師のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|------------------------------------|
| 議 題 | 4 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結果 | 承認 |
| 特記事項 | 内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。 |