

平成29年10月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年 10月 31日 (火) 16:00 ~ 17:00
開催場所	3階 大会議室
出席委員	新井大輔、小川洋司、松江陽一、加藤宏一、高西直子、小泉麻美、瀧本芳行、遠藤 実、高橋功二、宮城和子、嶋田義和、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回保留とした同意説明文書の内容を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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"> ・前回保留とした同意説明文書の内容を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼による肺炎患者を対象としたMK-7655A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報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 掌側プレート固定を行う橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同群間試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施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>