

# 治験審査委員会 議事概要

| 宗教学人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 治験審査委員会 |   |
|--|---|
| 開催日時                                     | 2021年4月6日(火) 16時30分~17時20分/場所:3階第6会議室   |
| 出席者(敬称略)<br>計 11人                        | 重岡 靖(委員長)、箕畑 順也(副委員長)、高石 博史、梶川 道子、松本 千乃、岡田 直之、三枝 晴美、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ   |
| 欠席者(敬称略)<br>計 0人                         |   |
| <b>【審議事項】</b>                            |   |
| 議題 1                                     | ロート製薬株式会社の依頼によるUDI-001の探索的試験<br>・ 当院での実施の適否について審議した。<br>審議結果:承認   |
| 議題 2                                     | (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<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>審議結果:承認  |
| 議題 2                                     | 富士フィ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<br>・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>審議結果:承認   |
| 議題 3                                     | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・ 治験実施計画書選択基準動脈硬化性プラーク定義の明確化、治験実施計画書日本語訳の選択除外基準解釈に関するレター、分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>審議結果:承認 |
| <b>【報告事項】</b>                            |   |
| なし                                       |   |
| 以上                                       |   |