

# 治験審査委員会 議事概要

宗教学法人 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6月1日(火) 16時30分~16時50分/場所:3階第2会議室
出席者(敬称略) 計 9人	重岡 靖(委員長)、高石 博史、梶川 道子、日下 ひとみ、淡谷 友紀子、船戸 正久、小野 彪、松村 友和、笠井 ひろみ
欠席者(敬称略) 計 2人	箕畑 順也(副委員長)、岡田 直之
<b>【審議事項】</b>	
議題 1	(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 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認
議題 2	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 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について、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。 審議結果:承認
議題 3	ロート製薬株式会社の依頼による UDI-001 の探索的試験 ・ 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。 ・ 治験分担医師、治験実施計画書、代諾者用説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、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。 審議結果:承認
<b>【報告事項】</b>	
議題 4	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 ・ 当該治験の終了について報告した。
以上	