

地域医療機能推進機構 徳山中央病院治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成 30 年 8 月 22 日（水） 18：00 ～ 18：50
開催場所	徳山中央病院 本館8階会議室3
出席委員名	分山 隆敏、畑尾 克裕、斎藤 満、平林 啓、三井 博、小阪 マリ子、佐藤 真也、松浦 義則、萩野 勝司、佐野 直子、横山 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>治験の継続実施と新規開始、中止の妥当性について審議</p> <p>AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)</p> <p>議題 1 .</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。＜審議結果：承認＞ <p>議題 2 .</p> <p>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報、重篤な有害事象に関する報告および進捗状況について報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。＜審議結果：承認＞ <p>治験責任医師は審議に参加せず。</p> <p>議題 3 .</p> <p>ONO-1162 第Ⅲ相試験</p> <p>慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報および治験実施状況と進捗状況について報告し、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＞ <p>治験責任医師は審議に参加せず。</p>