

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	令和 2年7月1日(水) 18:00 ~ 18:40
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、山本 学、山本 滋、土田 昌弘、平林 啓、横山 雄一郎、小阪 マリ子、佐藤 真也、嘉数 和俊、野村 猛世、佐野 直子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>治験の継続実施と中止の妥当性について審議</p> <p>議題1.</p> <p>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同,ランダム化,二重盲検,並行群間,実薬対照比較試験</p> <p>・ 治験に関する重篤な有害事象および安全性情報、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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>治験責任医師は審議・採決に参加せず。</p> <p>議題2.</p> <p>ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 (治験計画番号：CL2020-MI-2)</p> <p>・ 治験に関する変更申請および進捗状況について報告し、治験を開始することの妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>治験責任医師は審議・採決に参加せず。</p>