

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 31 年 1 月 16 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、三井 博、山本 学、平林 啓、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>議題 1.</p> <p>大塚製薬の依頼による、うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <p>・ 治験に関する変更申請について説明し、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に参加せず。</p> <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> <p>・ 安全性情報および治験に関する変更申請について報告し、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に参加せず。</p> <p>議題 3. 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</p> <p>・ 安全性情報および治験実施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に参加せず。</p> <p>議題 4. 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>・ 安全性情報および治験に関する変更申請について報告し、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に参加せず。</p>