

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 4 月 3 日 (水) 18:00 ~ 19:30
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、佐藤 真也 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>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に参加せず。</p> <p>議題 2.</p> <p>うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15 mg と比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試（治験計画番号：263-102-00003）</p> <p>・治験に関する変更申請書および治験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に参加せず。</p> <p>議題 3.</p> <p>左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（治験計画番号：D169EC00001）</p> <p>・治験内容について説明し、治験を開始する事について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.</p> <p>左室駆出率の低下した心不全（HFrEF）患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（治験計画番号：D169EC00002）</p>

・ 治験内容について説明し、治験を開始する事についての妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

治験責任医師は審議に参加せず。