

## 第157回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年1月18日(金) 15:00~16:00
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構下関医療センター 健康管理センター4階 大ホール
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科医長 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 徳久 善弘 消化器外科部長 小倉 秀美 薬剤科長 玉栄 幸信 事務部長 山本 幸恵 総務企画課 総務係員 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	飯田 武 消化器内科部長 古本 たつ子 看護部長
その他参加者	治験事務局 久保田 厚子、小川 さやか (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

### 《治験審査》

#### 【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 1-1	タパクリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アステレ <sup>®</sup> 初	国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年12月25日, 12月27日報告分)
--------	----------	-----	-------	---------------------	--

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

#### 【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。