

第158回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年2月22日(金) 15:00~16:30
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 2階 カンファレンス室
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) 楠 佳子 無職(外部委員) 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 飯田 武 消化器内科部長 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 古本 たつ子 看護部長 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
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	

《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	ダバグリフジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストロ 初	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(2019年1月15日,1月21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。

議題 1-2	ダバグリフジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストロ 初	国内で認められた重篤な副作用報告(2019年2月5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。

【治験実施状況報告(継続審査)】

議題 2-1	ダバグリフジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストロ 初	継続審査
--------	---------	-----	-------	--------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況に関し審議資料を用いて説明があった。
- 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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。