

第160回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年4月26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◎ 病理診断科部長 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 薬剤部長 北 能演 事務部長 軍神 弘美 看護部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	なし
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》

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題1-1	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼ 初	重篤な有害事象に関する報告書 (E4367503：第4報 2019年3月29日)
-------	----------	-----	-------	---------	---

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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。

【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2-1	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼ 初	国内で認められた重篤な副作用報告 (2019年3月19日、4月3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。

【治験関係報告】

議題3-1	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼ 初	被験者の健康被害の補償等に関して
-------	----------	-----	-------	---------	------------------

薬剤師 久保田より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 4-1 ベスポンサ点滴静注用 1 m g 特定使用成績調査

概要説明：ファイザー株式会社

- 1) ファイザー株式会社担当者より、上記特定使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査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、本特定使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。