

# 第162回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年6月28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 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 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	飯田 武 消化器内科部長 北 能演 事務部長 軍神 弘美 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	

## 《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	ダバゲリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アストレ 初	国内で認められた重篤な副作用報告 (2019年5月21日,6月4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	ダバゲリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アストレ 初	国内で認められた重篤な副作用報告 (2019年6月13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 2-1	ダバゲリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アストレ 初	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	---------	-----	-------	--------	------------------------

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。

**【使用成績調査実施計画等の変更承認願についての審議と採決】**

議題 3-1 カイプロリス点滴静注用 10m g, 40m g 使用成績調査 (変更内容：実施期間の変更)

- 1) 薬剤師 久保田より、上記使用成績調査、実施期間の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本使用成績調査、実施期間の変更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、本使用成績調査、実施期間の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。