

第 181 回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 西暦 2021 年 2 月 28 日(金) 15:00~15:30 |
| 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 志摩 秀広 脳神経外科部長 進 保朗 耳鼻咽喉科医長 小倉 秀美 薬剤部長 軍神 弘美 看護部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 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) ◎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 |
| その他参加者 | 治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (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 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バイエル | 安全性情報等に関する報告書 (2021年2月1日、2月16日報告分) |
|--------|-------------|-----|-----|------|---------------------------------------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 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。