

第185回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2021年6月25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 進 保朗 耳鼻咽喉科医長 古賀 美砂紀 看護部長 幸 邦憲 薬剤部長 神崎 啓慈 事務部長 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 志摩 秀広 脳神経外科部長
その他参加者	治験事務局 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	ハベル	安全性情報等に関する報告書 (2021年5月20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。

【治験関係報告】

議題 2-1	ONO-2910	前期第Ⅱ相	糖尿病性 多発神経障害	小野薬品	治験協力者の変更について
--------	----------	-------	----------------	------	--------------

報告資料

■書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年6月2日作成分)

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。