2019年度第2回　独立行政法人国立病院機構　南和歌山医療センター受託研究(治験)審査委員会　会議の記録の概要

開催場所	南和歌山医療センター　第二研修室	開催日時	2019年5月8日(水) 15時30分～15時50分
出席委員名	橋爪俊和、早川直樹、木下貴裕、山本佳司、西尾育子、藤井秀子、原暢応、鶴田貴久、山﨑茂、山本高正、出羽明美		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題①（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・他の医療機関の実施体制、治験の実施体制変更による治験実施計画書別紙の改訂について報告された。 議題②　治験協力者の変更について報告された。 以上		