2020年度第1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 地域医療研修センター	開催日時	2020年4月8日(月) 15時30分～16時20分
出席委員名	橋爪俊和、續木康夫、木下貴裕、横山省三、川崎貞男、池田宏子、藤井秀子、原暢応、鶴田貴久、澤村誠、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。 ・試験期間が１年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題③ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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。 ・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。 ・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④ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)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。 ・試験期間が１年を超えるため、試験を継続して行うこと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 ・COVID-19による症例登録中断のお知らせ 議題②「企業主導治験/医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」「企業主導治験/医師主導治験に係る標準業務手順書」の改訂について 以上		