

第 24 回 治験審査委員会議事録

開催日	2018年 10月 10日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:20
会場	岐阜県各務原市蘇原東島町 4-6-2 公立学校共済組合東海中央病院 本館 3階 大会議室
議 題 ・ 審 査 課 題	
1	<p>開会挨拶</p> <p>定刻になりましたので委員会を開催いたします。本日は、篠田委員長が欠席されるとのことですので、松井先生に司会進行をお願いしました。松井先生よろしくお願ひします。</p>
2	<p>審議時間：15分</p> <p>治験の継続の適否についての審査</p> <p>1) 収縮性が低下した心不全患者における心不全の悪化又は心血管死の発現に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験</p> <p>治験依頼者：アストラゼネカ 治験責任医師：第一循環器内科部長 内田 一生</p> <p>諮問事項：(1) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 9 月 11 日付書式 16） (2) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 9 月 21 日付書式 16）</p>
3	<p>その他：5分</p> <p>1) DNA メチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に SyB L-1101 と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験</p> <p>治験依頼者：シンバイオ製薬 治験責任医師：血液内科 内藤 和行</p> <p>報告事項：(1) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 9 月 14 日付書式 16） (2) 治験終了報告書（西暦 2018 年 9 月 25 日付書式 17）</p>
4	<p>閉会挨拶</p> <p>次回開催予定案内 2018年 11月 14日 (水) 16:00～</p>

委員長確認	委員長代理確認	事務局作成
2018年 10月 11日	2018年 10月 11日	2018年 10月 11日
		

