

第 27 回 治験審査委員会議事録

開催日	2019年 2月 13日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:15
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 大会議室東
議 題 ・ 審 査 課 題	
1	開会挨拶 委員会を開催いたします。
2	審議時間：15分 治験の継続の適否についての審査 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 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 諮問事項：(1) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 11 月 28 日付書式 16) (2) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 14 日付書式 16) (3) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 25 日付書式 16) (4) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 27 日付書式 16) (5) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2019 年 1 月 15 日付書式 16) (6) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2019 年 1 月 21 日付書式 16) 報告事項：(1) 安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ
3	閉会挨拶 次回開催予定案内 2019年 3月 13日 (水) 16:00～

委員長確認	事務局作成
2019年 2月 14日	2019年 2月 14日
	

第 27 回 (2019/02/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2019年 2月 13日 (水)					
開催時間	16:00 ~ 16:15					
議 題	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					
治験依頼者	アストラゼネカ					
委員の出欠	○	篠田昌一	—	松井春雄	×	近藤英明
	×	堀場隆雄	○	佐藤嘉孝	×	倉橋小代子
	×	渡邊和泉	○	中島和博	○	尾幸治
	○	古川義昭	○	堀部幸三		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	(1) 安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 11 月 28 日付書式 16) (2) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 14 日付書式 16) (3) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 25 日付書式 16) (4) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 12 月 27 日付書式 16) (5) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2019 年 1 月 15 日付書式 16) (6) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2019 年 1 月 21 日付書式 16)					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日 : 2019/02/13