総合病院　庄原赤十字病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2017 年 6 月 22 日　16:00～17：00	開催場所	総合病院　庄原赤十字病院　6 階　講義室
出席委員名	本田和穂、黒長正明、服部亘裕、岩佐嗣夫、谷口理恵、廣田昭子、西田英司、松永義仁、和田道典、永井忠司、武田祐三		

議　題	主な議論の概要	審議結果
＜初回審議＞ Boehringer Ingelheim International GmbH の依頼による駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としてエンパグリフロジン 10 mg 1 日 1 回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第 III 相，無作為化，二重盲検試験の実施の適否について	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する
＜初回審議＞ Boehringer Ingelheim International GmbH の依頼による駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象としてエンパグリフロジン 10 mg 1 日 1 回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第 III 相，無作為化，二重盲検試験の実施の適否について	これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認する
＜継続審議＞ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認する
＜継続審議＞ サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に関する報告、および治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認する
＜継続審議＞ サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認する