

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12月14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、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	
<p><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</p>	<p>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。</p>	承認する	
<p><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</p>	<p>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。</p>	承認する	
<p><継続審議> 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 ※1</p>	<p>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。</p>	承認する	
<p><継続審議> Boehringer Ingelheim International GmbHの依頼による駆出率が低下した慢性心不全（HFrfEF）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 ※2</p>	<p>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。</p>	承認する	

※1、2 報告事項:提出された審査資料に基づき、下記内容について報告した。

- ・ <国内における治験実施計画書における追加事項 Ver. 2.0>
- ・ <治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙2 Ver. 6.0>