

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	2018年5月17日 16:00～	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、廣田昭子、西田英司、松永義仁、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> 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</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（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</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	