

## 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6月14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、服部宣裕、谷口理恵、廣田昭子、西田英司、松永義仁、永井忠司		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;初回審議&gt;                      バイエル株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験</p>	<p>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。</p>	承認する	
<p>&lt;継続審議&gt;                      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、治験に関する変更申請書、および実施状況報告書に基づき、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>&lt;継続審議&gt;                      Boehringer Ingelheim International GmbH の依頼による駆出率が低下した慢性心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 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、治験に関する変更申請書、および実施状況報告書に基づき、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>&lt;報告事項&gt;                      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>治験終了報告</p>	-	