

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	2019年1月17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 宣裕、谷口 理恵、廣田 昭子、松永義仁 西田 英司、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> 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_rEF) 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>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 (HF_pEF) 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 (HF_rEF) 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 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。

• Addendum Ver. 4.0