

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12月12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、服部 宜裕、岡崎秀彦、西田英司、谷口理恵、三河内敬子、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> 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の有効性及び安全性をトルバプタン錠 15mg と比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験</p>	<p>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書、および重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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><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	