

## 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	2020年11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、廣畑 泰三、服部 宜裕、谷口理恵、三河内敬子、名越義明、西田 英司、和田道典、永井忠司、松島 照美		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;報告事項&gt; 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>	治験終了報告	-	
<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>	新たに得られた安全性情報に関する報告書、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。	承認する	

報告事項:

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

- ・国内追加事項 Ver. 11 について