

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9月6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、松永義仁、西田 英司、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、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</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（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、重篤な有害事象に関する報告書、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。</p>	承認する	