

## 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10月24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>&lt;初回審議&gt; 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>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; 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>治験に関する変更申請書、および SAE 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保持された慢性心不全（HF<sub>p</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>治験に関する変更申請書、および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	