

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2月13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、谷口理恵、三河内敬子、岡崎秀彦、永井忠司、松島 照美		
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>	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。	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>	新たに得られた安全性情報に関する報告書、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	
<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>	新たに得られた安全性情報に関する報告書、変更申請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。	承認する	
<p><報告事項> 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>	重篤な有害事象に関する報告書の誤記訂正	—	