

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5月14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、廣畑 泰三、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><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>新たに得られた安全性情報に関する報告書、および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、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（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、および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 | |

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:

- ① 110 試験用_症例登録終了のお知らせ_20200417
- ② 110 試験用_症例登録中断のお知らせ_20200325