

委員会議事要旨

| | |
|------|---|
| 委員会名 | 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験審査委員会 |
| 開催日時 | 2020年 1月 8日(水) 17:30~17:45 |
| 開催場所 | 本館3階 A会議室 |
| 出席者 | 中隆、進藤喜予、田中春美、高垣佳史 堀川雄久、伊藤良太、西村憲太、外部委員)川口秀子 |
| 欠席者 | 池永雅一、小林一三、中西隆司、外部委員)西田升三、池内博一 |
| 書記 | 畑中智子 |

治験継続の審議

| | |
|------|--|
| 議題 1 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパゲリフロジンの第Ⅲ相試験 |
| 依頼者 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 |
| 審議事項 | 安全性情報 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | なし |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|---|
| 議題 2 | レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 |
| 依頼者 | 協和キリン株式会社 |
| 審議事項 | 治験に関する変更【治験参加カードの変更】 |
| 審議結果 | 承認 |
| 報告事項 | なし |
| 特記事項 | なし |