

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8月5日(水)17:57~18:04
開催場所	本館3階 D会議室及びWEB開催
出席者	(医務局)中隆、池永雅一、進藤喜予、中西隆司、(看護局)田中春美(薬剤部)高垣佳史 (事務局)北西啓志、伊藤良太(外部委員)西村憲太、西田升三、川口秀子
欠席者	(医務局)小林一三、(外部委員)池内博一
書記	畑中智子

治験新規の審議

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グリフロジンの第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

治験継続の審議

議題 2	YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
依頼者	YLバイオロジクス株式会社
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 3	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 -トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験-
依頼者	日本臓器製薬株式会社
審議事項	なし
審議結果	なし
報告事項	治験の終了報告
特記事項	なし