

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7月1日(水)17:42~17:53
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、中西隆司、(看護局)田中春美、 (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、進藤喜予(薬剤部)高垣佳史(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 ・治験に関する変更
審議結果	承認
報告事項	モニター変更報告
特記事項	なし

治験継続の審議

議題 2	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
依頼者	大塚製薬株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更
審議結果	承認
報告事項	なし
特記事項	なし

議題 3	非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有用性及び安全性の検討ーアダプティブ、単盲検、ランダム化、他施設共同比較試験ー
依頼者	富士フイルム富山化学株式会社
審議事項	・安全性情報 ・治験に関する変更
審議結果	なし
報告事項	なし
特記事項	なし