

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 10月 7日(水) 17:32~18:00
開催場所	本館3階 D会議室及びWEB開催
出席者	中隆、小林一三、進藤喜予、中西隆司、田中春美、高垣佳史 北西啓志、伊藤良太、(外部委員)西村憲太、西田升三、池内博一、川口秀子
欠席者	池永雅一
書記	畑中智子

治験新規の審議

議題 1	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	・治験実施の適否
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	(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	なし
特記事項	なし

議題 3	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	・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 4	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	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