

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 11月 4日(水) 17:34~18:09
開催場所	本館3階 D会議室
出席者	中隆、池永雅一、小林一三、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、川口秀子
欠席者	進藤喜予、中西隆司、(外部委員)池内博一
書記	畑中智子

治験新規の審議

議題 1	FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社
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バグリフロジンの第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	・重篤な有害事象に関する報告 ・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