

平成29年度 第2回 独立行政法人国立病院機構
信州上田医療センター 治験審査委員会 議事録（概要）

日 時：平成29年5月19日（金）15時30分 から 16時15分

場 所：国立病院機構 信州上田医療センター 第2会議室

出席委員：藤森 実	酒井 圭一	水沢 弘哉
久保田 篤司	前島 俊孝	金子 司
渡部 祐子	菊池 純一	鈴木 幸次郎
山岸 周作	飯島 伴典	

審議及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 平成29年度第1回治験審査委員会議事録

平成29年度第1回治験審査委員会議事録についての審議

審議結果：承認

議題2. 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

治験実施の適否についての審議

審議結果：修正の上で承認

（同意説明文書の修正 及び

将来の医学的研究のための血液採取の取り扱いについての確認）

議題3. アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験

- ・ 重篤な有害事象についての審議
- ・ 安全性情報についての審議
- ・ 治験に関する変更についての審議

審議結果：承認

議題4. 安全性情報について

中央治験審査委員会で審議している治験の安全性情報の報告

報告結果：承認