

平成29年度 第10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30年1月19日（金）15時30分 から 16時05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	田中 征雄	前島 俊孝
金子 司	渡部 祐子	菊池 純一
鈴木 幸次郎	大川 成樹	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9回治験審査委員会議事録

平成29年度第9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. RSV下気道感染により入院した日本人幼児を対象とする安全性とPK試験

1) 治験実施計画書等修正報告書についての報告

報告結果：承認

（同意説明書の修正）

2) 治験の継続の適否についての審議

- ・ 治験に関する変更の審議

審議結果：承認

議題3. 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

1) 電子日誌（ePRO）の不備についての報告

報告結果：次回本委員会にて疑問点を報告する

2) 治験の継続の適否についての審議

- ・安全性情報等の審議

審議結果：承認

議題4. 2018年度治験審査委員開催予定について

治験審査委員会開催予定についての確認

確認結果：確定