

平成29年度 第11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2月16日（金）15時30分 から 15時50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 | 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10回治験審査委員会議事録

平成29年度第10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：承認

2) 治験の継続の適否についての審議

- ・ 重篤な有害事象等の審議
- ・ 安全性情報等の審議

審議結果：承認