

平成30年度 第1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4月20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 伊藤 富弘 前島 俊孝
 金子 司 渡部 祐子 高橋 信章
 鈴木 幸次郎 武田 誠 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12回治験審査委員会議事録

平成29年度第12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

1) 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
- ・ 継続審査の審議

審議結果：承認

2) 迅速審査の結果報告

人事異動による治験分担医師変更の迅速審査の報告

報告結果：承認

議題3. 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) 迅速審査の結果報告

人事異動による治験分担医師変更の迅速審査の報告

報告結果：承認