

平成30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30年5月18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：酒井 圭一	水沢 弘哉	伊藤 富弘
田中 征雄	前島 俊孝	金子 司
渡部 祐子	鈴木 幸次郎	武田 誠
山岸 周作		

審議及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 平成30年度第1回治験審査委員会議事録

平成30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

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
- ・ 治験に関する変更の審議

審議結果：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) 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