

平成30年度 第5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9月21日（金）15時30分 から 16時30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 |
| 前島 俊孝 | 渡部 祐子 | 金子 司 |
| 鈴木 幸次郎 | 武田 誠 | 飯島 伴典 |
| 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4回治験審査委員会議事録

平成30年度第4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

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

議題3. 標準業務手順書の変更について

標準業務手順書の変更についての審議

審議結果：承認