

平成30年度 第8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12月21日（金）15時30分 から 16時00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
	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	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7回治験審査委員会議事録

平成30年度第7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) 開発の中止等に関する報告

依頼者より、開発の中止等に関する報告書提出の報告