

委員会議事要旨

|      |   |
|------|---|
| 委員会名 | 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 治験審査委員会   |
| 開催日時 | 2020年 9月 2日(水) 17:32~17:44  |
| 開催場所 | 本館3階 D会議室及びWEB開催  |
| 出席者  | (医務局)中隆、小林一三、進藤喜予、中西隆司、(看護局)田中春美、(薬剤部)高垣佳史<br>(事務局)北西啓志、伊藤良太、(外部委員)西田升三、西村憲太、川口秀子 |
| 欠席者  | (医務局)池永雅一、(外部委員)池内博一  |
| 書記   | 畑中智子  |

治験新規の審議

|      |  |
|------|--|
| 議題 1 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 |
| 依頼者  | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  |
| 審議事項 | ・安全性情報   |
| 審議結果 | 承認   |
| 報告事項 | なし   |
| 特記事項 | なし   |

治験継続の審議

|      |   |
|------|---|
| 議題 2 | 非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの有用性及び安全性の検討ーアダプティブ、単盲検、ランダム化、他施設共同比較試験ー |
| 依頼者  | 富士フイルム富山化学株式会社  |
| 審議事項 | ・安全性情報  |
| 審議結果 | 承認  |
| 報告事項 | なし  |
| 特記事項 | なし  |

|      |   |
|------|---|
| 議題 3 | レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 |
| 依頼者  | 協和キリン株式会社                                   |
| 審議事項 | なし  |
| 審議結果 | なし  |
| 報告事項 | ・治験の終了報告                                    |
| 特記事項 | なし  |

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 議題 4 | 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者  | 大塚製薬株式会社                             |
| 審議事項 | なし                                   |
| 審議結果 | なし                                   |
| 報告事項 | ・治験の終了報告                             |
| 特記事項 | なし                                   |