

平成 29 年度 第 12 回中東遠総合医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 3 月 5 日（月） 16：05～16：16
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、一戸建志、高柳正弘、伊藤政治、井出直仁、石田佳子 澤万記子、杉山三起也、大石希和、杉浦靖彦、宮岡徹、石黒森夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2018年1月29日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> <li>・依頼者から報告された、2018年2月13日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題②興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2018年2月20日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 他の治験審査委員会で審議された治験の報告</li> <li>・とおとうみ受託治験の現況についての報告がされた。</li> </ul>

特記事項	
------	--