

2019 年度第 2 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 5 月 21 日 (火) 17 : 30~17 : 50
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村島直哉、吉寄友之、村尾元成、小田切晴美※、清水忠洋、丹下幸子、山本誠貴、伊藤栄基、江黒忠彦、飯野久和(敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議・報告事項】</p> <p><u>議題①日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751の第Ⅲ相試験</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題②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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬に関する新たな安全性情報について、また、治験終了時のレター内容を検討し、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>議題①吉寄副委員長は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。</p> <p>※議題①のみ欠席</p>