

2019年度第1回 埼玉病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年4月4日（木）17:30～17:59
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室
出席委員名	前島 貞裕、大島 孝、鈴木 雅裕、石塚 裕人、和田 弘樹、吉竹 公子、高橋 邦雄、中川 博之 須田 英樹、吉峯 耕平、樋口 弥、関口 実直、関 則子、片山 敦、山崎 すみ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①受託研究（治験）審査委員会の委員名簿の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②治験に係る手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する報告および副作用情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による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相試験の安全性情報および副作用情報等に関する報告及び治験に関する変更及び治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	