

## 標題 社会医療法人 愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録

日時：2019年7月29日(月) 16:00~16:30  
場所：高槻病院3階 大会議室1  
委員長：平中 崇文  
副委員長：岩城 晶文  
出席者：岩城、岡崎、三成、八百、勝田、弓削、河井、野嶋  
欠席者：平中、筒泉  
治験事務局：高畑、五十樓、門野

## 【審議事項】

- 議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び意思確認書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- <審議結果：承認>
- 議題② Poxel 社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたImegliminの第Ⅲ相試験(TIMES2)
- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- <審議結果：承認>
- 議題③ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- <審議結果：承認>
- 議題④ JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書および説明文書・同意書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- <審議結果：承認>

## 【報告事項】

- 議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQMF149の安全性及び有効性を検討する試験
- ・ 治験終了報告

## &lt;迅速審査結果報告&gt;

なし

## &lt;その他&gt;

なし

特記事項	