

2019 年度 3 月 KKR治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2019 年 3 月 12 日(火)17:30～17:58
開催場所	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 本館 8 階第 3 会議室
出席委員名	竹内 靖博、森 保道、内田 直之、武田 英彦、芥田 憲夫、田沢 弘子、 林 昌洋、田中 真砂、山崎 三佐子、小川 浩之、岩村 伸一、鈴木 克子、 久保 鈴子、海老沼 英次、青木 聖子、鷲尾 東道、長谷川 恵一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 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 ・審議依頼施設で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験実施状況報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② GSK 株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 ・被験者への説明用資料追加について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① GSK 株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 ・保険契約付保証明書の保険期間更新について報告された。
特記事項	議題①：5 施設からの審議依頼。 議題②：3 施設からの審議依頼。