

## 第191回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2020年 11月 17日 17時 33分～ 17時 39分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	岡部 寛            北村 英之            柳林 聡            濱口 恵子
	森田 俊一            村山 幸優            小田 祐子            川並 弘純            石井 新一郎
議 題	1 SUN4936c第Ⅱ相 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象 ② モニタリング報告書 ③ 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	2 TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)
審議事項	① 治験分担医師、協力者リストの変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等</li> <li>② 当院で発生した重篤な有害事象</li> <li>③ 治験実施計画書の変更</li> <li>④ 添付文書の変更</li> </ul>
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	