

平成28年度第7回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年11月7日(月) 17:00～17:20
開催場所 日本海総合病院 第二会議室
出席者 菅原重生(委員長)、金子尚嗣(副委員長)、橋爪英二、鈴木義広、町屋純一、佐藤由枝、佐藤賢、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、阿藪輝雄、萬年智、高橋不二彦、池田みつ子
【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、佐藤ゆかり、高橋朋紀、高梨成美、富士村美里】

【 審議事項 】

1 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全を対象とするRLX030の第Ⅲ相試験」

(1) 安全性情報等について(安全性情報等に関する報告書2016年10月6日付け)

治験依頼者より提出された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。

審議結果：承認