

## 平成28年度第8回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年12月5日(月) 17:00～17:15  
開催場所 日本海総合病院 講堂  
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、金内直樹、佐藤由枝、佐藤賢、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、萬年 智、菅原泰子、阿蘓輝雄、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11月7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