

平成28年度第9回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成29年1月10日（火）17:00～17:30
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）、橋爪英二、町屋純一、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、阿蘇輝雄、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、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12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

（2）継続審査について（治験実施状況報告書2016年12月15日付け）

当院における治験実施状況について報告し、治験の継続について審議した。

審議結果：承認

（3）治験薬概要書等の変更について（治験に関する変更申請書2016年12月27日付け）

治験薬概要書等の変更について審議した。

審議結果：承認