

平成29年度第1回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成29年5月1日（月） 17:00～17:30

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、佐藤由枝、佐藤賢、伊藤啓明、難波ひろみ、阿部満、萬年 智、菅原泰子、村上秀一、高橋不二彦、兵藤満喜子

【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、佐藤ゆかり、渡會通宜、今野健、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 2017 年 3 月 6 日、2017 年 4 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） 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 2017 年 4 月 17 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