

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2020年 10月 22日(木)16:30～16:45 |
| 開催場所 | 医療法人 青仁会 池田病院 会議室 |
| 出席委員名 | (出席) 堀之内 史郎、東福 勝徳、藤武 宏朗、堂地 由紀子、寺前 学、山田 篤美、 石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、山中 くみ子、山本 智子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】 議題① パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請(CCOメモ)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 【報告事項】 なし |