

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時<br>開催場所       | 2020年11月26日(木)16:30~16:45<br>医療法人 青仁会 池田病院 会議室  |
| 出席委員名              | (出席)<br>堀之内 史郎、東福 勝徳、藤武 宏朗、堂地 由紀子、山田 篤美、山本 智子、石踊 紳一郎、三浦 達朗<br>(欠席)<br>上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、山中 くみ子、寺前 学   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <b>【審議事項】</b><br>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<br>重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等に関する報告に基づき、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。<br>審議結果:承認<br><br><b>【報告事項】</b><br>なし |
| 特記事項               | <b>【審議事項】</b><br>議題①:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による<br><b>【報告事項】</b><br>なし  |