

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021年5月27日(木)15:30~15:45 医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	(出席) 中嶋 秀人詞、上野 史朗、鈴木 正広、西迫 直人、堂地 由紀子、山中 くみ子、 寺前 学、山本 智子、森田 一、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 東福 勝徳、吉永 和道、藤武 宏朗
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 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告及び治験に関す る変更申請（治験薬概要書、治験薬ラベル）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