

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	2020年3月26日(木)16:30~16:45 医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	(出席) 大納 伸人、堀之内 史郎、上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、藤武 宏朗、 山中 くみ子、寺前 学、山田 篤美、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 西迫 直人、堂地 由紀子、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 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、治験に関する 変更申請（治験実施計画書、目標症例数）および治験実施状況報告に基づ 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。 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