

平成29年度 第2回 富山市立富山市民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       | 平成29年7月21日(金)17:00～17:35<br>富山市立富山市民病院 第1会議室   |
| 出席委員名              | 盛永審一郎、高安茂、三輪正彦、朱亀進司、中村裕行、清川裕明、廣澤久史、野村佳弘、橋本郁夫、中村政雄、舟瀬和美、古澤富美男、朝岡恵理子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第Ⅱ相/後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性報告について</li> <li>・ 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更、患者報告アウトカム・転倒日誌の追加について</li> <li>・ 治験実施状況報告について</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> <p>議題②2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告書(第一報)(第二報)について</li> <li>・ 安全性報告について</li> </ul> <p>&lt;審議結果&gt; :継続を適として承認する</p> |
| 特記事項               | 【報告事項】<br>次回開催は、平成29年9月15日(金)17:00～ を予定しています。  |