

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年7月31日(水) 17:15~18:10
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 多目的ホール
出席委員名	大塚 尚、重見 律子、成見 弘、木村 真士、野間 陽子、 上岡 由美子、浅野 光孝、玉野 祐仁、薦田 伸夫、太田 裕信、徳本 典久 ※治験依頼者：日本イーライリリー株式会社の治験においてのみ徳本 典久委員は欠席した。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 <治験実施の適否> これまでで得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留
特記事項	全塩基配列情報を取得する可能性がある事に懸念がある為、全ゲノムシーケンス未実施での本試験の実施が可能であるか治験依頼者へ確認し、治験依頼者から得られた回答について次回治験審査委員会で審査する。また、全ゲノムシーケンス未実施での本試験の実施が可能な場合は、全ゲノムシーケンス未実施の内容に修正した同意説明文書の再審査を行うこととなった。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3556050 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 <治験に関する変更> 「治験実施計画書」「治験薬概要書」「説明文書、同意文書」「治験薬服用の手引き」「治験参加カード」「治験分担医師・治験協力者リスト」の改訂に基づき、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】 <患者紹介依頼他院レター> 「患者様ご紹介のお願い」の修正箇所について報告した。
特記事項	