

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	2025年2月19日(水) 17:00~17:25
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	田中 良憲、大塚 尚、重見 律子、成見 弘、木村 真士、野間 陽子、飛田 陽上岡 由美子、浅野 光孝、玉野 祐仁、薦田 伸夫、太田 裕信、徳本 典久

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇(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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p>
特記事項	<p>安全性情報の詳細確認が必要であると判断したため、追加情報の提供を治験依頼者に求め、追加情報入手後、各委員の意見を確認したうえで IRB 委員長および副委員長が試験継続適否を判断することとした。追加情報の提示および各委員の見解確認にはメールを用い、IRB 委員長等の判断結果は治験依頼者と治験責任医師にメールで通知する。なお、審査結果は保留だが、本試験に参加中の被験者の治験継続ならびに新たな組入れを止めるものではない。</p>