臨床研究倫理審査委員会(治験) 議事要旨

【2部】

	I	
開催日時	令和 4 年 6 月 22 日(水)18:17~18:25	
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A	
出席委員名	小島寛、清嶋護之、鈴木保之、小林弘明、武安法之、三橋彰一、荒木眞裕、	
	菅谷明徳、増田淳之、鈴木美加、山下ゆうか、角智美、多川英久雄、村上りつ子	
課題及び審議結果を	継続試験	(治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
含む主な議論の概要	議題①	の依頼による「急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ
		相試験」
	【審議事項】	国内及び海外で発生した重篤な副作用等について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。また治験に関する変更および緊急の危険
		を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議し
		た。
	審議結果:	承認
		[P+T] (A) (A) (A) (B) (B) (B) (B) (B) (B) (B) (B) (B) (B
	【報告事項】	臨床研究倫理審査委員会(治験)回答書について報告を受けた。