

令和5年度 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 10月 18日 18時 02分～ 18時 09分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 研修ホール			
出席者	彈塚 孝雄	竹前 滋日子	林 俊行	山本 友美
	水井 千加子	松岡 慶樹	中澤 真由美	笠井 江津子
	白澤 貴利	丸山 将史		

議題	1 (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	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	なし

議題	2 「経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験 (LILAC)」
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	松岡委員は本治験の審議・採決に不参加