

受託研究審査委員会議事録（平成26年度 第1回）

日時 平成26年5月12日（月） 16時30分～16時45分

場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席者：荒谷義和副院長、米澤一也臨床研究部長、前田好徳事務部長、佐藤俊典企画課長、
諏江祥子薬剤科長、吉岡寛外部委員、新里光代外部委員
事務局：後藤克宣、山本等、今城英樹

議題

1. 治験（報告事項・・・国立病院機構本部主導治験、CRB審議分）

CRB：国立病院機構 中央治験審査委員会

- (1) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン[®]の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験）
- ・ 治験依頼者：ファイザー製薬

事務局より、下記の事項について報告がなされた

- ・ 安全性情報に関する報告書（2014年2月7日）
- ・ 安全性情報に関する報告書（2014年3月14日）
- ・ 治験に関する変更申請書（2014年3月14日）
治験実施体制の変更

2. 平成26年度 研究課題（製造販売後調査等）

該当議題なし