

令和2年度第5回 山陰労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月11日(火) 17:00~17:30
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	中岡明久、尾崎就一、岡野徹、上田真由美、富岡謙二、森石好江、渡邊達生、前田正規、原田浩彰、今井彩貴
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者を対象としたBAY94-8862(finerenone)の第Ⅲ相試験          ・治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験          ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。          審議結果：承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験          ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。          審議結果：承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験          ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。          ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験：第Ⅲ相)          ・治験薬概要書の変更、その他資料の変更について、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。          審議結果：承認</p>
その他	<p>議題① 令和2年度第4回治験審査委員会(2020年7月14日開催分)の会議の記録の概要について          ・内容が確認され、当院ホームページに公表することが了承された。</p>