

令和2年度第11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	2021年2月9日(火) 17:00~17:25
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	岩部富夫、福谷幸二、上田真由美、富岡謙二、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴、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>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼によるエベレンゾ錠の副作用・感染症報告 ・安全性情報調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査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 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 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 ・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。 ・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>【報告事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ試験 ・製造販売承認取得の報告</p>
その他	<p>議題① 製造販売後調査費用に関する変更について ・受託研究費算出基準(調査)の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。</p> <p>議題② 令和2年度第10回治験審査委員会(2021年1月12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>