

令和3年度第2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5月11日(火) 17:00~17:15
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、尾崎就一、上田真由美、山本直、富岡謙二、渡邊達生、前田正規、田川雅敏、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師協力者リストの変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNAL Study)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施状況報告書に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 協和キリン株式会社の依頼による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021年4月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった「説明・同意文書」について修正内容が報告された。 <p>議題② 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告
その他	<p>議題① 令和3年度第1回治験審査委員会(2021年4月13日開催分)の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。