

令和3年度第3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6月8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、我有かずよ、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 ・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② 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 ・治験実施計画書の変更について、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> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジの医薬品特定使用成績調査 ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 京セラ株式会社の依頼によるJ-Taperステムの医療機器使用成績調査 ・調査終了の報告</p> <p>議題② 京セラ株式会社の依頼によるBIOCERAM AZULヘッドの医療機器使用成績調査(28-9) ・調査終了の報告</p> <p>議題③ 京セラ株式会社の依頼によるBIOCERAM AZULヘッドの医療機器使用成績調査(29-8) ・調査終了の報告</p>
その他	<p>議題① 令和3年度第2回治験審査委員会(2021年5月11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>