

令和3年度第4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7月13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、岡野徹、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、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 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注・アバスチン点滴静注用の副作用・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 アヅヴィ合同会社の依頼によるリンゾク錠 7.5mg・15mg の医薬品特定使用成績調査          ・製造販売後調査実施要綱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          ・治験実施状況報告書に基づき、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>
その他	<p>議題① 令和3年度第3回治験審査委員会(2021年6月8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>