

令和3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	2021年9月14日(火) 17:15~17:35
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、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 第一三共株式会社の依頼によるタリージェ錠 2.5mg・5mg・10mg・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② 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 ・治験薬概要書の変更について、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。 ・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 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 ・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 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403 第Ⅰ/Ⅱ相試験 ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題② 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403 第Ⅱ相試験 ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題③ 株式会社三和化学研究所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SK-1403の二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験) ・製造販売承認取得の報告</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象としたMK-1242(vericiguat)の第Ⅲ相試験 ・製造販売承認取得の報告</p>
その他	<p>議題① 令和3年度第4回治験審査委員会(2021年7月13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>