

令和3年度第9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	2022年1月11日(火) 17:10~17:35
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、福谷幸二、岡野徹、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 ニプロ株式会社の依頼によるプレガバリン0D錠75mg「ニプロ」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 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 GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 ・再審査・再評価結果の通知の報告</p>
その他	<p>議題① 令和3年度第8回治験審査委員会(2021年12月14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>