

令和3年度第11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3月8日(火) 17:10~17:25
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、尾崎就一、上田真由美、山本直、富岡謙二、我有かずよ、前田正規、田川雅敏、原田浩彰、仙石由佳子
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 ・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 ファイザー株式会社の依頼による膝関節股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの第Ⅲ相試験 ・開発中止の報告</p> <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第Ⅲ相長期試験 ・開発中止の報告</p>
その他	<p>議題① 令和3年度第10回治験審査委員会(2022年2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>