

令和4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	2022年9月13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、遠藤佑輔、前田正規、川崎篤成、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更、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。 ・当該治験薬に関する年次報告について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了の報告
その他	<p>議題① 令和4年度第4回治験審査委員会(2022年7月12日開催分)の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。