

令和4年度第10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	2023年2月14日(火) 17:10~17:40
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、岡本文枝、遠藤佑輔、田川雅敏、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験          ・ 治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験          ・ 開発中止の報告</p>
その他	<p>議題① 標準業務手順書の改訂について          ・ 治験に係わる標準業務手順書の改定案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。</p> <p>議題② 令和4年度第9回治験審査委員会(2023年1月10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>