

令和4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	2023年3月14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、富岡謙二、岡本文枝、遠藤佑輔、小原武史、田川雅敏、川崎篤成
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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更について、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社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長期観察研究(ETERNAL Study)</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、引き続き臨床研究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 小野薬品工業株式会社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長期観察研究(ETERNAL Study)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究終了の報告
その他	<p>議題① 令和4年度第10回治験審査委員会(2023年2月14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。