

令和5年度第2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5月9日(火) 17:10~17:30
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、岡本文枝、遠藤佑輔、小原武史、田川雅敏、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 ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠25mg・100mgの医薬品特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施要綱、添付文書の変更について、引き続き製造販売後調査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 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"> ・迅速審査の結果報告(契約症例数の変更：2023年4月27日：実施・承認) <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠(慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者対象)の医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査終了の報告 <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼によるアデムパス錠(肺動脈性肺高血圧症患者対象)の医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査終了の報告
その他	<p>議題① 令和5年度第1回治験審査委員会(2023年4月11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。