

令和2年度第9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	2020年12月8日(火) 17:00~17:30
開催場所	山陰労災病院 3階大会議室
出席委員名	中岡明久、岡野徹、上田真由美、富岡謙二、森石好江、渡邊達生、前田正規、成田敏貴、原田浩彰、今井彩貴
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験</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 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"> ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他資料の変更について、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>【報告事項】</p> <p>議題① 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告 <p>議題② 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告 <p>議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得の報告
その他	<p>議題① 訪問規制に伴うカルテ閲覧方法の検討について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リモート SDV システム利用上の取り決めについて、内容を協議し、院長の承認を得るということを決めた。 <p>議題② 令和2年度第8回治験審査委員会(2020年11月10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。