

令和3年度第1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	2021年4月13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	岩部富夫、福谷幸二、岡野徹、尾崎就一、上田真由美、富岡謙二、我有かずよ、渡邊達生、前田正規、田川雅敏、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 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。 <p>審議結果：修正の上で承認</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"> ・治験実施計画書別紙2、同意説明文書、治験分担医師、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>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の医薬品使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約内容の変更について、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了の報告
その他	<p>議題① 受託研究費算出内訳書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者負担軽減費の記載について改定案を協議し、院長の承認を得るということを決めた。 <p>議題② 令和2年度第12回治験審査委員会(2021年3月9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。