

令和4年度第4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	2022年7月12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、山本直、富岡謙二、岡本文枝、遠藤佑輔、前田正規、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>【審議事項】</p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注・アバスチン点滴静注用の副作用・感染症報告 ・安全性情報調査票等提出された資料に基づき、製造販売後調査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 ・治験実施状況報告書に基づき、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。 ・治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験 ・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。 審議結果：承認</p>
その他	<p>議題① 令和4年度第3回治験審査委員会(2022年6月14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>