

令和5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 | 2023年4月11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、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、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 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"> ・治験分担医師の変更について、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"> ・契約内容の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の変更について、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>【報告事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の報告(独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会にて審議承認済案件) <p>議題② 第一三共株式会社の依頼によるビムパット錠50mg・100mg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4年度第11回治験審査委員会(2023年3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。 |