

令和5年度第10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	2024年2月13日(火) 17:10~17:35
開催場所	山陰労災病院 1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、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"> ・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。 ・当該治験薬に関する年次報告について、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中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象としたBAY1747846の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙3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 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジの医薬品特定使用成績調査</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9回治験審査委員会(2024年1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。