

令和5年度第11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3月12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、上田真由美、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"> ・ 治験実施計画書別紙1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 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"> ・ 被験者への支払いに関する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> |
| その他 | <p>議題① 標準業務手順書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験に係わる標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」の改定内容、並びに「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」「Agathaを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の作成案について協議し、4月1日から運用開始する旨を報告した。 <p>議題② 令和5年度第10回治験審査委員会(2024年2月13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。 |