

令和6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	2024年4月9日(火) 17:10~17:50
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、岡野徹、柴田俊輔、森實理恵、水田栄之助、山本直、富岡謙二、大林幸恵、遠藤佑輔、小原武史、片山伊織、廣海彰
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 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・ 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。 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。 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 ・ 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。 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 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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 ・ 治験終了の報告</p> <p>議題② 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1403 第Ⅰ/Ⅱ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験 ・ 治験に係る文書又は記録の保存期間延長についての報告</p> <p>議題③ 臨床試験(医療機器)研究経費ポイント算出表の変更について ・ 誤記修正の報告</p>
その他	<p>議題① 令和5年度第11回治験審査委員会(2024年3月12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>