

令和6年度第2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5月14日(火) 17:00~17:15
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、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、廣海彰、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 株式会社大塚製薬工場の依頼によるトルバプタン OD錠 7.5mg「オーツカ」の副作用・感染症報告 ・有害事象詳細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 ・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 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>
その他	<p>議題① 製造販売後調査等に係わる改訂について ・「山陰労災病院製造販売後調査等受託規定」ならびに院内様式の改定案について協議し、6月1日から運用開始する旨を報告した。</p> <p>議題② 令和6年度第1回治験審査委員会(2024年4月9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>