

令和6年度第3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6月11日(火) 17:10~17:30
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、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、仙石由佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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          ・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② アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ点滴静注用30mgの医薬品使用成績調査          ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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 アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォク錠7.5mg・15mgの医薬品特定使用成績調査          ・契約内容の変更について、引き続き製造販売後調査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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 協和キリン株式会社の依頼によるフォゼベル錠(血液透析・腹膜透析患者対象)の医薬品特定使用成績調査          ・迅速審査の結果報告(実施の可否:2024年5月29日:実施・承認)</p>
その他	<p>議題① 治験費用に関する変更について          ・「受託研究費算出基準」「受託研究費算出内訳書」の改定案について協議し、7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2回治験審査委員会(2024年5月14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>