

令和6年度第4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7月9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、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、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>【審議事項】</p> <p>議題① CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3相臨床試験 ・ 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 ・ 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。 審議結果：承認</p>
その他	<p>議題① 令和6年度第3回治験審査委員会(2024年6月11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>