

令和6年度第6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10月8日(火) 17:10~17:30
開催場所	山陰労災病院 東棟3階第一会議室
出席委員名	岩部富夫、岡野徹、柴田俊輔、森實理恵、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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了の報告</li> </ul> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2024年9月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった「同意説明文書変更箇所一覧」について修正内容が報告された。</li> </ul>
その他	<p>議題① 令和6年度第5回治験審査委員会(2024年9月10日開催分)の会議の記録の概要について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>