

2020年7月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年7月30日(木)16:27~16:50 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
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 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（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 治験実施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>以下の試験の治験薬開発中止について報告された。 報告① 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験</p>
特記事項	—

2020年8月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年8月20日(木)16:30~16:34 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
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 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（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2020年9月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年9月24日(木)16:28~16:32 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、 小田 明、和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 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 (NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、 finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重 盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験 を継続して行う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】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>

2020年12月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年12月24日(木)16:28~16:40 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、加村 毅、小田 明、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
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 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（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—

2021 年 1 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 1 月 28 日(木)16:28~17:00 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭央、 古俣 徹、鎌田 博行</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① キッセイ薬品工業株式会社による MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・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 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験 ・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③ 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 (NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行う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>報告① ASP1517 製造販売承認の取得について報告された。 報告② JTZ-951 製造販売承認の取得について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題②: 治験実施の妥当性は他施設からの審議依頼による。</p>

2021 年 2 月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021 年 2 月 25 日(木)16:29~16:45 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
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 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 ・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 (NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及 び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行う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 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験 ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行う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】 なし</p>
特記事項	議題③: 治験実施の妥当性は他施設からの審議依頼による。

2021年3月度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021年3月25日(木)16:29~16:33 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院
出席委員名	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、 小田 明、和田 圭央、鎌田 博行
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 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（NYHA 心機能分類 II~IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	—