

2021 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 7 月 29 日(木)16:28～16:37 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、伊藤 靖、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</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 ・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、 治験薬概要書の変更について、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 議題② 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 ・当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、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 【報告事項】 以下の製造販売承認取得について報告された。 報告① 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP AM1977Y』第Ⅱ相臨床試験 報告② 杏林製薬株式会社の依頼による『KRP-AM1977X』第Ⅲ相臨床試験(市中肺 炎)</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>