

2022 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	2022 年 7 月 28 日(木)16:00~16:40 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	今井 俊介、川崎 聡、伊藤 靖、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、 小田 明、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、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 また、治験期間が 1 年を超えるため、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	—