

2022 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022 年 12 月 22 日(木)16:30～16:50 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>今井 俊介、川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、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 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>議題② 循環器内科今井俊介医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる 心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共 同無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>特記事項</p>	<p>—</p>