

2023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	2023年8月31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
出席委員名	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、村山 寿弘、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	<b>【審議事項】</b> 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、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  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 ・モニタリング報告書について、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
特記事項	—