

2023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

開催日時	2023年9月28日(木)16:30~16:43
開催場所	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 聰、伊藤 靖、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	<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> <p>・新たな安全性に関する情報、治験参加カードの変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	—