

2023 年 11 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<br>開 催 場 所         | 2023 年 11 月 30 日(木)16:30～16:45<br>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                  | 川崎 聡、島田 久基、齋藤 徳子、長谷川 昌恵、小田 明、和田 圭央、<br>村山 寿弘、鎌田 博行、大掛 幸子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>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、治験薬概要書の改訂について、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> <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> <p>・治験実施計画書の改訂について、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> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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> <p>・治験医療機器提供会社の住所変更について報告した。</p> |
| 特 記 事 項                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |