

2024 年 1 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	2024 年 1 月 25 日(木)16:30~16:45 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、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  <b>【報告事項】</b> 以下治験薬 KHK7791 の製造販売承認取得について報告された。 報告① 協和キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への 切替え第 II 相試験 報告② 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第 III 相長期試験
特記事項	—