

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年10月6日（火）17:00～17:40	開催場所	公立松任石川中央病院 管理棟1階 応接室	
出席委員名	柿木 嘉平太、竹田 利弥、高枝 知香子、長岡 匡、紺谷 優理奈、中本 富士子、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、北 弘美、中野 光			
議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果	
<p><初回審査> (治験課題名) 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 (開発の相) 第3相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審査した。</p>	1施設	承認	
<p><継続審査> (治験課題名) 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 (開発の相) 第4相試験 (治験依頼者名) 興和株式会社</p>	<p>・提出された以下の審査資料に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。</p> <p>① 重篤な有害事象等に関する報告書 ② 安全性情報等に関する報告書 ③ 治験に関する変更申請書 ④ 治験実施状況報告書</p>	<p>① 1施設 ② 2施設 ③ 2施設 ④ 1施設</p>	承認	