

## 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12月1日（火）17:00～17:25	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、米山 達也、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、北 弘美、中野 光、中本 富士子			
議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果	
<初回審査> （治験課題名） 血液透析中の末期腎不全患者における血栓性事象の予防を 目的としてBAY 2976217（血液凝固第XI因子LICA）を反復 投与した際の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 （開発の相）第2相試験 （治験依頼者名）バイエル薬品株式会社	・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。	① 1施設	承認	
<継続審査> （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	・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。 ① 安全性情報等に関する報告書 ② 治験に関する変更申請書	① 1施設	承認	