

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	2021年2月2日（火）17:00～17:33	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、紺谷 優理奈、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、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
<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 治験に関する変更申請書 ② 治験実施状況報告書</p>		<p>① 2施設 ② 1施設</p>	承認
<p><継続審査> (治験課題名) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝 疾患患者を対象としたGSK3228836の第IIb相試験 (開発の相) 第2b試験 (治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</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 安全性情報等に関する報告書</p>		<p>① 1施設</p>	承認
<p><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</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 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</p>		<p>① 1施設</p>	承認
<p><継続審査> (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</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 治験に関する変更申請書</p>		<p>③ 1施設</p>	承認