

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10月5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、北野 鉄平、飯島 有加、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、横川 元子、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		
<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	・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 治験実施状況報告書	1施設	承認		
<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 II b 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	・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	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 治験実施状況報告書	1施設	承認		
<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	・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 治験に関する変更申請書	1施設	承認		

<p><報告事項> (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>・治験薬概要書 (IB) に関する変更レター について、提出された資料に基づき、報告 した。</p>	<p>2 施設</p>	<p>-</p>
---	---	-------------	----------

当院で実施中の試験について、外部治験審査委員会にて下記の通り、審議/採決されたことを報告した。

議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<p><報告事項> (治験課題名) 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 相試験 (開発の相) 第 3 相試験 (治験依頼者名) 協和キリン株式会社</p>	<p>・報告事項なし</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p><報告事項> (治験課題名) 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象と した ETC-1002 の第 II 相試験 (開発の相) 第 2 相試験 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>・報告事項なし</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p><報告事項> (治験課題名) MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象と した第 III 相臨床試験 (開発の相) 第 3 相試験 (治験依頼者名) キッセイ薬品株式会社</p>	<p>・報告事項なし</p>	<p>-</p>	<p>-</p>