

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	2022年7月5日（火）17:00～17:20	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	尾山 勝信、柿木 嘉平太、竹田 利弥、長岡 匡、越智 雅彦、村瀬 由美、西 康雄、吉田 梨紗、森 季江、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) 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。 ① 安全性情報等に関する報告書</p>	1施設	承認
<p><報告事項> (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LⅨ)を反復投与した際の安全性、薬物動態及び薬理学を検討する第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>下記に関する迅速審査の結果を報告した。 ① 治験終了報告</p>	1施設	—

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) 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><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>	—	—