

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10月4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、米山 達也、北野 鉄平、越智 雅彦、大味 幹恵、村瀬 由美、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
<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) 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、審査した。 ① 治験実施状況報告書	1施設	承認

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
<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	・報告事項なし	-	-
<報告事項> (治験課題名) 最大耐用量の脂質改善療法へのobicetrapib上乗せ効果の検討(BROADWAY):FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を有し、現在受けている脂質改善療法によって疾患が適切に管理されていない患者を対象としてobicetrapib10mgの効果の評価する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (開発の相)第3相試験 (治験依頼者名)New Amsterdam Pharma B.V.	・報告事項なし	-	-

<p><報告事項> (治験課題名) Obicetrapib と心血管アウトカム：アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）を有し、最大耐用量の脂質改善療法を受けているが疾患が適切に管理されていない 患者を対象として obicetrapib 10 mg の効果を評価する第 III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (開発の相) 第3相試験 (治験依頼者名) New Amsterdam Pharma B.V.</p>	<p>・2022年9月7日ヒルサイドクリニック 神宮前治験審査委員会にて提出された変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
---	--	----------	----------