

第 191 回社会福祉法人^{恩賜財団}済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

| | | | | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------|--------------|
| 開催日時 | 2019年6月17日(月曜日) 17時00分～17時10分 | | | |
| 開催場所 | 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会松山病院 本館 2階 第1会議室 | | | |
| 出席委員名 | 渡辺 浩毅、帆足 純、楠 勝介、柏 美栄子、井手 利幸、田中 真樹、高垣 純子、水本 幸夫、浦戸 せいこ、林 節子 | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 治験課題名 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相臨床試験 | 治験依頼者 | キッセイ薬品工業株式会社 |
| | 審議案件 | 同意説明文書の改訂 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 報告案件 | - | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 治験課題名 | 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第III相試験 | 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| | 審議案件 | - | | |
| | 審査結果 | - | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 報告案件 | 手続きの不備に関する報告 | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 治験課題名 | レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II相試験 | 治験依頼者 | 協和発酵キリン株式会社 |
| | 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| 特記事項 | - | | | |
| 報告案件 | - | | | |
| 特記事項 | - | | | |

| | | | | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 開催日時 | 2019年6月5日(水曜日)社会福祉法人 財団法人 済生会中央治験審査委員会の審議結果報告 | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 治験課題名 | 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| | 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 報告案件 | - | | |
| | 特記事項 | - | | |
| | 治験課題名 | 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| | 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |
| | 特記事項 | - | | |
| 報告案件 | - | | | |
| 特記事項 | - | | | |
| 治験課題名 | 日本人高カリウム血症患者を対象としたZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第III相試験 | 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | |
| 審議案件 | - | | | |
| 審査結果 | - | | | |
| 特記事項 | - | | | |
| 報告案件 | - | | | |
| 特記事項 | - | | | |
| 治験課題名 | 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 | |
| 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | | |
| 審査結果 | 承認 | | | |
| 特記事項 | - | | | |
| 報告案件 | - | | | |
| 特記事項 | - | | | |

| | | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|
| 治験課題名 | 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| 審議案件 | 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 | | |
| 審査結果 | 承認 | | |
| 特記事項 | - | | |
| 報告案件 | - | | |
| 特記事項 | - | | |