

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

2021年4月 審議案件なし

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2021年4月7日(水曜日)			
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	—		
	審査結果	—		
	特記事項	—		
	報告案件	治験実施計画書からの逸脱報告		
	特記事項	—		
	治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
	審議案件	被験者募集の手順に関する資料の追加について、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	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	
審議案件	治験分担医師の削除について、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	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	
審議案件	治験分担医師の削除について、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	肥満症患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
審議案件	同意説明文書の追加について、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	—			