

第 211 回社会福祉法人^{思研}済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2022年11月21日(月曜日) 17時00分～17時20分			
開催場所	社会福祉法人 ^{思研} 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、高井 昭洋、東 良子、篠原 由佳、高垣 純子、北川 順子、上出 美樹、浦戸 せいこ			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第Ⅱ相試験	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 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性 ABPM関連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 製品概要および同意説明文書添付資料の改訂について、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	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	開発の中止等に関する報告			
特記事項	-			