

第 238 回社会福祉法人^{恩賜}済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2025年4月8日(火曜日) 16時30分～16時50分			
開催場所	社会福祉法人 ^{恩賜} 済生会松山病院 本館2階 第1会議室			
出席委員名	高井 昭洋、楠 勝介、矢部 勇人、井上 信彦、篠原 由佳、瀬野 美恵、眞田 真樹、中田 愛、篠原 タマエ、田中 園子			
欠席委員名	上出 美樹			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第IIb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	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 治験分担医師の変更について、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	-		
	特記事項	-		
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KDT-3594の後期第Ⅱ相臨床試験	治験依頼者	キッセイ薬品株式会社
	審議案件	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 説明文書・同意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	-		
	特記事項	-		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第III相臨床試験	治験依頼者	大原薬品工業株式会社
	審議案件	説明文書・同意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	-		
	特記事項	-		