

第 154 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

| | |
|---------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 令和 3 年 2 月 24 日 (水)、17:30~17:45 相模原協同病院 多目的ホール① |
| 出席委員名 | 荒木 正雄、杉本 篤彦、鈴木 繁紀、阿部 徳子、小畑 禅、太附 広明、 江口 善美、関田 路恵、小野沢 信昭 |
| 議題及び 主な議論の 概要 | <p>【審議事項】</p> <p>① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 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 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> |
| 審議結果 | <p>①保留 ②保留 ③保留 (措置報告の記載に関し、疑義事項 [・心電図のケーブルについて自主回収はしないのか。・患者に害を及ぼす可能性がないと判断した理由。] の回答を得て、次回治験審査委員会に再審議を行うこと)</p> <p>④承認</p> |
| その他 (報告事項) | ① 新規治験の打診状況について |