

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2021年4月13日(火)
開催方法	新型コロナウイルス感染拡大防止のため、通常形式での治験審査委員会の開催が困難となり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて(2020年3月27日作成、2020年4月2日更新)」のQ2に基づき作成した、磐田市立総合病院治験審査委員会 標準業務手順書補遺により、2021年4月5日資料配布、2021年4月6日～12日質疑期間、2021年4月13日までに各委員から電子メールにて質疑がないことを、治験審査委員会委員長と治験審査委員会事務局で確認を行い、最終結果とした。
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、山崎薫、古谷隆一、大庭富美子、天野 美穂、中山裕崇、佐藤政季、寺田達也、渥美千穂、内山雅史、山田悟史、村川実加
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(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、標準治療に上乘せした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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告をした <p>議題② 製造販売承認申請取得のお知らせ:2件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告をした
特記事項	なし