

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2020年4月14日(火) 16:05～16:35
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	正木銀三、寺田雅彦、古谷隆一、大庭富美子、中山裕崇、渥美千穂、内山雅史、山田悟史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① がんによる神経障害性疼痛患者を対象としたNPC-06の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>・臨床試験実施計画書等に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>課題② 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腎疾患の進行に関して、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</p> <p>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験に関する変更申請書に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験に関する変更申請書に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	治験審査委員会要領の改訂