

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	2020年5月12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、2020年5月1日資料配布、2020年5月1日～11日質疑期間、5月12日～13日承認期間をもうけ、2020年5月12日および13日に各委員から電子メールにて提出された見解を治験審査委員会委員長と治験審査委員会事務局長で確認を行い、最終審議結果とした。
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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>審査結果:承認</p> <p>課題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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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>審査結果:承認</p>
特記事項	・磐田市立総合病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺