

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和3年12月17日(金)16:50~16:55
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院 管理会議室
出席委員名	矢口豊久、井上健、原田生功磨、田嶋学、奈良史生、輿石晴那、江口和人、服部晋也 外部委員2名
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概 要	<p>1. 治験</p> <p>【報告事項】</p> <p>①セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1)非糖尿病性慢性腎臓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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験(治験実施計画書No.21177)</p> <p>内容: 2021年11月2日 → (1)は新規承認。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① ソリリス点滴静注300mg 使用成績調査 (視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>3. その他協議事項</p> <p>なし</p>