

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和4年10月21日(金) 16:47～16:54
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	村松秀樹、井上健、渡辺一正、原田生功磨、和田鉄也、川野香織、戸松しのぶ、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治験審査委員会委員の変更について</p> <p>②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、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: 2022年8月2日 → 継続承認 2022年9月6日 → 継続承認</p> <p>③臨床試験の終了について</p> <p>(1)RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① リンヴォック®錠 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>② ゾスパタ錠 一般使用成績調査</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 セムブリックス錠 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>④ ジェセリ錠40mg一般使用成績調査(全例調査)</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>