

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和5年8月18日(金) 16:45 ~16:51
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、樋口昌哉、星野啓介、川野香織、戸松しのぶ、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>(2)RGB-19第Ⅲ相試験</p> <p>ー活動性関節リウマチ患者を対象とし、RGB-19のRoActemraに対する有効性および安全性評価を目的とした多施設共同、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験ー</p> <p>(治験実施計画書No.RGB19101)</p> <p>内容:</p> <p>2023年6月6日 → (1)、(2)は継続承認</p> <p>2023年7月4日 → (1)は継続承認 (2)は審議事項なし</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg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>② Alynlam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ皮下注25mgシリンジ(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>