

## 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10月20日(金) 16:46～16:48
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、原田生功磨、田嶋学、渡邊一正、江口和人、井上健、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委員の変更について報告した。</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>i. 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>ii. RGB-19第Ⅲ相試験          ー活動性関節リウマチ患者を対象とし、RGB-19のRoActemraに対する有効性及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>内容:          2023年8月7日 → (1)、(2)は継続承認          2023年9月12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>なし</p> <p>3. その他協議事項</p> <p>なし</p>