

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	令和6年4月19日(金) 16:55~17:00
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、横井健一郎、渡邊一正、山口 秀作、末藤 和正、樋口昌哉、田中隆子、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>①セントラルIRBでの審査結果について報告した</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: 2024年2月6日 → (1)、(2)は継続承認 2024年3月5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 ベンリスタ®点滴静注用 ベンリスタ®皮下注 特定使用成績調査(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>