

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6月21日(金) 16:45～16:50
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、田嶋学、横井健一郎、今和泉幸恵、星野啓介、山口秀作、末藤和正、樋口昌哉、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>内容: 2024年4月2日 → (1)、(2)は継続承認 2024年5月7日 → (1)、(2)は継続承認</p> <p>2. 製造販売後調査 なし</p> <p>3. その他協議事項 なし</p>