

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10月18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、原田生功磨、渡邊一正、今和泉幸恵、田中隆子、樋口昌哉、末藤和正、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>【報告事項】</p> <p>①前回議事録の確認 外部の治験の現在の進捗状況についても合わせて報告した。</p> <p>② 治験審査委員会および臨床研究等審査委員会の今後の開催日程について報告した。</p> <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、標準治療に上乗せした 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8月6日 → (1)は継続承認、(2)は審議事項なし 2024年9月3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 なし</p> <p>3. その他協議事項</p> <p>① 治験審査委員会および臨床研究等審査委員会の開催時間の変更について 開始時間を16:45より16:15よりへ変更することについて審議を行い、承認となった。</p>