

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12月15日(金) 16:49～16:51
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	井上健、横井健一郎、渡邊一正、星野啓介、江口和人、戸松しのぶ、樋口昌哉、外部委員1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:          2023年10月3日 → (1)、(2)は継続承認          2023年11月7日 → (1)、(2)は継続承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>①ヘムライブラ皮下注 一般使用成績調査          審議内容: 依頼者から提出された使用成績調査実施要綱にて調査の妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p>3. その他協議事項</p> <p>なし</p>