

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4月21日(金) 16:46～16:50
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、渡辺一正、和田鉄也、田嶋学、江口和人、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>②セントラルIRBでの審査結果について</p> <p>(1)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>(2)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 (治験実施計画書No.RGB19101)</p> <p>内容: 2023年2月7日 → (1)は継続承認 (2)は審議事項無し 2023年3月7日 → (1)は継続承認 (2)は審議事項無し</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① エーザイ株式会社の依頼によるテクフィブラカプセル使用成績調査(全例) 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>② サノフィ株式会社の依頼によるエジャイモ点滴静注使用成績調査(全例) 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 エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク錠使用成績調査(全例) 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>④ 全薬工業株式会社の依頼によるリツキサン点滴静注一般使用成績調査(CLL) 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 なし</p>