

総合病院 庄原赤十字病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年8月27日 16:00～17:00	開催場所	総合病院 庄原赤十字病院 6階 講義室
出席委員名	本田和穂、黒長正明、岩佐嗣夫、服部 宜裕、廣畑 泰三、谷口理恵、三河内敬子、名越義明、西田 英司、和田道典、永井忠司、松島 照美		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審議> 左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験</p>	<p>これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p>	承認する	
<p><継続審議> Boehringer Ingelheim International GmbHの依頼による駆出率が保持された慢性心不全（HFpEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10mg1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験</p>	<p>新たに得られた安全性情報に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>	承認する	
<p><報告事項> Boehringer Ingelheim International GmbHの依頼による駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）患者を対象としてエンパグリフロジン10mg1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第III相、無作為化、二重盲検試験</p>	<p>治験終了報告</p>	-	