

## 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9月10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、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>&lt;継続審議&gt; 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>変更申請書に基づき、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>&lt;継続審議&gt; 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バグリフロジン 10 mg 1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、及び変更申請書に基づき、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>&lt;報告事項&gt; 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バグリフロジン 10 mg 1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>国内追加事項 V10.0</p>	-	