

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10月8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、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><継続審議> 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>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><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	