

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	2021年8月12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	黒長 正明、岩佐 嗣夫、木曾 伸浩、谷口 理恵、三河内 敬子、柄松 崇 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>治験に関する変更申請書および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及び重篤な有害事象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	

報告事項:

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:
治験終了報告(2021年7月21日)