

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 | 2023年1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、服部宜裕、木曾伸浩、岩佐嗣夫、谷口理恵、三河内敬子、柄松崇、加藤孝、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> 高 LDL コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 長期投与時の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、長期投与試験</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> 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、重篤な有害事象に関する報告書および安全性情報に基づき、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 | |