

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5月18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、三河内敬子、柄松崇、加藤孝、和田道典、北岡智樹 西田英司、松島照美		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続審議> 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>安全性情報、重篤な有害事象およ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><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>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	