

# 2020年度 第10回 治験審査委員会議事録概要

2021.2.9

1. 開催日時 2021年2月8日(月) 17:00~17:12
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 鮫田委員長、三村副委員長、大竹副委員長、石井委員、石山委員、岩岡委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、諏訪委員、多部田委員、平野委員、安本委員、山本委員(五十音順)(以上15名、うち採決人員13~14名)
- 欠席者 遠藤委員、北川委員

※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

## 4. 審議事項

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(17530)ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科	採決:14名 審議時間:1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	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(FINEARTS)ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科	採決:14名 審議時間:1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	Elezanumabの前期第II相試験ーアッヴィ合同会社ー	整形外科 鮫田委員長 三村副委員長	採決:13名 審議時間:8分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認