

平成 25 年度 第 8 回 おもと会 大浜第一病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 12 月 24 日 (火) 19:00~19:15
開催場所	おもと会 大浜第一病院 2 階 会議室 2
出席委員名	姫野 耕一、大城 康一、上江田 ゆかり、新垣 寛、石橋 正太、新里 仁哲 大城 淳、大城 照代、平良 也寸志、新垣 学、嘉陽 宗隆
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 II 相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 2 型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 変更申請資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：①②ともに承認</p>