

平成 26 年度 第 1 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	2014 年 4 月 22 日 (火) 19:00～19:20
開催場所	おもと会 大浜第一病院 2 階 ふれあいセンター
出席委員名	姫野 耕一、上江田 ゆかり、新里 仁哲、大城 照代、田場 秀樹 平良 也寸志、小池 浩、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 1.2 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> <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>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題1. ①第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の 第Ⅲ相試験</p> <p>②第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・①②ともに製造販売承認取得の報告がされた。