

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2020年5月27日

開催日時 開催場所	2020年5月13日（水） 16時00分 ～ 16時10分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、石丸 敏之、佐々木 伸浩、早田 哲郎、佐藤 章子、 藤永 理恵子、満屋 真佐信、吉田 浩秋、坂本 愛佳、小田切 真佐美
	【書面審査】 中尾 泰史、村山 恵子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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</p> <p>【審査内容】 当院にて発現した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 【報告内容】 新型コロナウイルス感染症への対応で、治験関連文書の作成が困難な期間、統一書式の押印対応を一部変更することについて報告した。</p> <p>報告② 【報告内容】 治験審査委員会の開催について、「新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置での治験審査委員会開催について」を2020年4月22日に内規として制定し、運用を開始、2020年5月13日改訂したことを報告した。</p> <p>報告③ 【報告内容】 令和元年度の当院における治験実施状況について報告した。</p>
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2020年4月22日に制定した「新型コロナウイルス感染拡大に伴う措置での治験審査委員会開催について」に準じて審議した。