

2024 年度第 6 回 JR 東京総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 3 月 25 日（火）16：25～16：35 JR 東京総合病院 e 棟 4 階 B 会議室
出席委員名	上田重人、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、黒鷯ひとみ、岩井稔、山本有作、山内喜明、水野彌彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 ・ 当該治験薬の年次報告（調査単位期間：2023 年 12 月 13 日～2024 年 12 月 12 日）を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂、ダパグリフロジン（商品名：フォシーガ錠）電子添文改訂、並びに被験者募集パンフレットを追加し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① 医薬品製造販売後調査について、実施申請 1 件、経過報告 1 件、変更報告 2 件、終了報告 3 件の報告があり、すべて了承された。
特記事項	特になし