

## 日本赤十字社長崎原爆病院治験審査委員会 会議の記録（概要）

審査結果確認日	2020年12月16日（水）	開催場所	—
審査参加者	城 達郎、芦澤 直人、柴田 健一郎、池田 能利子、藤田 靖之、坂口 直子、白川 誠、田中 麻依子、永江 順一、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	新型コロナウイルス感染症の影響により対面での委員会開催が難しいため、当院治験審査委員会標準業務手順書 補遺に基づき、書面による持ち回り審査を実施した。		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
<継続審査> (治験課題名)	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	① 重篤な有害事象に関する報告 ② 海外で報告された安全性情報に関する報告  以上2点により、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。	承認
(開発の相)	第Ⅲ相		
(対象疾患名)	糖尿病性腎臓病（DKD）		
(治験依頼者名)	バイエル薬品株式会社		