

平成30年第1回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 1月 15日 18時 00分 ~ 18時 25分				
場所	相澤病院 第3会議室				
出席者	小林 茂昭	橋本 隆男	金井 浩三	三島 修	薄田 誠一
	北澤 和夫	新倉 則和	中野 和佳	赤羽 茂康	久保田 嘉信
	礪石 浅治	塚原 正子	千村 重平		

【審議事項】

議 題	株式会社三和化学研究所の依頼による 1 SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	2 ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審議事項	① 当院で発生した重篤な有害事象
	② 安全性情報等に関する報告書
	③ 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	3 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施状況報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

【報告事項】

議 題	1 実施中治験の進捗状況報告
報告事項	① 治験実施状況報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	