

平成30年第2回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 2月 19日 18時 00分 ~ 18時 44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
	新倉 則和	中野 和佳	伊藤 信夫	赤羽 茂康	久保田 嘉信
	礫石 浅治	塚原 正子			

【審議事項】

議 題	1 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書 ② 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 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 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	
議 題	4 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
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	

議 題	2 CAX4221の生物学的同等性試験
報告事項	① 治験終了(中止・中断)報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	3 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
報告事項	① 治験終了(中止・中断)報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	