

平成30年第3回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 3月 19日 17時 58分 ~ 18時 22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
	伊藤 信夫	北澤 和夫	新倉 則和	中野 和佳	赤羽 茂康
	久保田 嘉信	礫石 浅治	塚原 正子		

【審議事項】

議 題	1 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	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 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	3 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 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	4 株式会社三和化学研究所の依頼による 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 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	5 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
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	6 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 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	