

平成30年第4回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 4月 16日 17時 59分 ~ 18時 22分				
場所	相澤病院 第1会議室				
出席者	小林 茂昭	橋本 隆男	金井 浩三	赤羽 茂康	三島 修
	薄田 誠一	北澤 和夫	新倉 則和	伊藤 信夫	宮田 和信
	中野 和佳	久保田 嘉信	塚原 正子	礫石 淺治	

【審議事項】

議 題	1 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	2 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	

議 題	3 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	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	

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 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	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 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	

【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 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告書
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 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	4 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	