

# 平成30年第5回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 5月 21日 18時 02分 ~ 18時 51分				
場所	相澤病院 第1会議室				
出席者	小林 茂昭	橋本 隆男	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 浅治		

## 【審議事項】

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
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
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 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	
議 題	4 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	5 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 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 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
報告事項	① 迅速審査結果報告書
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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2
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	4 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)
報告事項	① 治験契約内容変更に関する覚書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	