

平成30年第6回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 6月 18日 17時 59分 ~ 18時 37分				
場所	相澤病院 第3会議室				
出席者	相澤 克之	橋本 隆男	薄田 誠一	北澤 和夫	伊藤 信夫
	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝	久保田 嘉信	千村 重平
	礪石 浅治	塚原 正子			

【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 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
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	

【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 KHK7580 第Ⅲ相臨床試験(血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580とシナカルセット塩酸塩のランダム化二重盲検個体内用量調節並行群間比較試験)
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 DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験 -がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤の一般臨床・継続投与試験(静脈内投与)-
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 DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験 -がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤の一般臨床・継続投与試験(皮下投与)-
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	