

平成30年第7回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 7月 17日 18時 00分 ~ 18時 31分				
場所	相澤病院 第3会議室				
出席者	新倉 則和	相澤 克之	橋本 隆男	伊藤 信夫	三島 修
	赤羽 茂康	丸山 勝	久保田 嘉信	千村 重平	礫石 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 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	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
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 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 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	

【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 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
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 大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの10ヶ月、非盲検、長期安全性試験
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 大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたDVS SRの2固定用量(25mg錠及び50mg錠/日)のプラセボを対照とした多施設共同、無作為化、二重盲検、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	