

平成30年第8回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 8月 20日 18時 00分 ~ 19時 20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	薄田 誠一	北澤 和夫
	宮田 和信	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝	久保田 嘉信
	礪石 浅治	塚原 正子			

【審議事項】

議 題	1 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)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 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の長期投与試験(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	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(MBA4-1)
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
	② 治験実施状況報告書
	③ 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 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
	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	5 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
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 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	7 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 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
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	