

# 平成30年第9回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 9月 18日 18時 00分 ~ 18時 49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	北澤 和夫	宮田 和信
	伊藤 信夫	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝	中野 和佳
	久保田 嘉信	礫石 浅治	塚原 正子		

## 【審議事項】

議 題	1 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験
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 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験
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 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)
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	4 バイोज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	橋本隆男委員、北澤和夫委員は審議・採決に不参加

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 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	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 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	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
	② 治験実施計画書別冊の改訂
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	橋本隆男委員は審議・採決に不参加

議 題	8 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 治験実施状況報告
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 治験分担医師の追加(2018年8月28日)
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	