

平成30年第10回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2018年 10月 15日 18時 00分 ~ 18時 44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	伊藤 信夫	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝
	中野 和佳	久保田 嘉信	内川 小百合	礫石 淺治	塚原 正子

【審議事項】

議 題	1 レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II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	橋本隆男委員は審議・採決に不参加

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 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	

議 題	5 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	北澤和夫委員は審議・採決に不参加

【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 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
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	2 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
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	