

第 156 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2018年4月9日(月) 16:20~16:55
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、岩木 宏之、上野 英文、伊藤 民子、森田 一巳、山田 基、瓜 俊雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験④</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の適否について審議した。 <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題②：田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 被験者募集の手順に関する資料の改訂 ・ 対照薬の添付文書の改訂 <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題③：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 治験結果の要約に関する資料（被験者への試験結果の情報提供について） ・ 治験分担医師の削除 ・ 実施状況報告 <p>上記について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題④：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 治験結果の要約に関する資料（被験者への試験結果の情報提供について） ・ 対照薬の添付文書の改訂 ・ 治験分担医師の削除 <p>上記について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤：小野薬品工業株式会社の依頼による、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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告 ・ 治験実施計画書別冊の改訂 ・ 院内で発生した重篤な有害事象 ・ 治験分担医師の追加・削除 <p>上記について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】：承認</p>
特記事項	