

第 157 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5月14日(月) 16:15~16:40
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、佐々木 昭彦、上野 英文、伊藤 民子、森田 一巳、山田 基、岩田 徹
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：SK-1405 第Ⅱ相試験—血液透析患者におけるそう痒症— ・治験に関する変更申請書（治験分担医師の削除） 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。 【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 ・安全性情報に関する報告 ・治験に関する変更申請書（同意説明文書の改訂、治験分担医師の追加・削除） ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報) 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③：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 ・安全性情報に関する報告 ・治験に関する変更申請書（治験分担医師の追加・削除） 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。 【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、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 ・安全性情報に関する報告 ・治験に関する変更申請書（添付文書の改訂） 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤：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 ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥：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 ・安全性情報に関する報告 ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) 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。 【審議結果】：承認</p>
特記事項	