

第 152 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	2017年11月13日(月) 16:16~16:25
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、和田 忠成、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 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>【審議結果】: 承認</p> <p>議題② 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。 ・ 治験実施計画書等の変更について、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>【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、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。 ・ 重篤な有害事象に関する報告について、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>【審議結果】: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
特記事項	