

平成 29 年 4 月 度 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院治験審査委員会
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 4 月 27 日（木）16：30～16：52 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院</p>
<p>出席委員名</p>	<p>佐藤 攻、高澤 哲也、島田 久基、米持 妙子、小田 明、和田 圭央、古俣 徹、白井 健裕、鎌田 博行</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更について、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>【報告事項】</p> <p>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305）</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎） 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題② 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題⑤ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題⑥ JCRファーマ株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 治験分担医師変更（2017年4月27日（木）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>議題③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。</p>