

平成 29 年 5 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

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 29 年 5 月 25 日（木）16：30～16：45 社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院 |
| 出席委員名 | 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 |
| 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 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 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 当該実施施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性に関する情報に 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> |
| 特記事項 | <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。 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> |