

平成 29 年 6 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 6 月 29 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、松原 琢、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 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 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。 また、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。 審議結果：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 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。 また、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。 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 (1) 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。 (2) 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。 (3) 当該実施施設で発生した重篤な有害事象について、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（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⑦ 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> <p>【報告事項】 以下の治験終了報告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）</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 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 治験分担医師変更（2017年6月6日（火）実施：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（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更（2017年6月6日（火）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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> <p>議題④(1)：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④(2)：他施設からの審議依頼による。</p> <p>議題④(3)：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。</p>