

平成 29 年 9 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 9 月 28 日（木）16：30～17：00 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、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</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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-2） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ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④ 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 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。 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（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⑦ 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⑧ 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⑨ 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><b>【報告事項】</b>  以下の治験終了報告について報告された。  議題① 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</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b>  議題⑤：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⑥：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><b>【報告事項】</b>  議題①：他施設からの報告依頼による。</p>