

平成 29 年 12 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 12 月 21 日（木）16：30～17：15 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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩を投与したときの高カリウム血症の発現の減少を検討する後期第Ⅲ相試験 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 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした Vericiguat の第Ⅲ相試験 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 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 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（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</p>

	<p>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 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</p> <p>議題② 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</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</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</p>
特記事項	なし