

平成 30 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 30 年 4 月 26 日（木）16：25～17：07 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>松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子</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（MBA4-5） 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 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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-4） 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>

議題⑥ 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

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

議題⑦ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験

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

議題⑧ 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

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

議題⑩ 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

【報告事項】

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相比較試験

以下の迅速審査結果について報告された。

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）

治験分担医師変更（2018年4月12日（木）実施：承認）

	<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) 治験分担医師変更 (2018 年 4 月 12 日 (木) 実施 : 承認)</p> <p>議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4) 治験分担医師変更 (2018 年 4 月 12 日 (木) 実施 : 承認)</p> <p>議題④ 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 治験分担医師変更 (2018 年 4 月 12 日 (木) 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 (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 (2018 年 4 月 12 日 (木) 実施 : 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 治験分担医師変更 (2018 年 4 月 12 日 (火) 実施 : 承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>—</p>