

平成 30 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 6 月 28 日（木）16：28～17：05 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、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><b>【審議事項】</b></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） 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 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③ 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 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（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、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（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</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験終了報告について報告された。</p> <p>議題① 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－</p>
特 記 事 項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p>