

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

開 催 日 時 開 催 場 所	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
出 席 委 員 名	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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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 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 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 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 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

	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）
--	--

	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) 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) 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) 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) 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)
特 記 事 項	【審議事項】 —

平成 30 年 5 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 30 年 5 月 31 日（木）16：28～17：00 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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） 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 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） 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血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6） 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 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

	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 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 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
特 記 事 項	【審議事項】 議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

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

開 催 日 時 開 催 場 所	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
出 席 委 員 名	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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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 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 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 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 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

	【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 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－
特 記 事 項	【審議事項】 なし

平成 30 年 7 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 30 年 7 月 26 日（木）16：27～16：54 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭 央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、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 議題② 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 議題③ 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、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 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⑤ 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
特記事項	【審議事項】 なし

平成 30 年 8 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 30 年 8 月 30 日（木）16：30～16：50 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭 央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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） 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） 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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5） 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⑤ 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） 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 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 【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（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験
特 記 事 項	【審議事項】 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。

平成 30 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

開催日時 開催場所	平成 30 年 9 月 27 日（木）16：28～16：50 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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） 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 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） 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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5） 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⑤ 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） 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 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 【報告事項】 なし
特 記 事 項	【審議事項】 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。

平成 30 年 10 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 30 年 10 月 25 日（木）16：30～16：57 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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） 新たな安全性に関する情報、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 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） 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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5） 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⑤ 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） 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 【報告事項】 なし
特 記 事 項	【審議事項】 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。

平成 30 年 11 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 30 年 11 月 29 日（木）16：28～17：11 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への切替え第Ⅱ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 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、当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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 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 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。 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 議題⑤ 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

	【報告事項】 なし
特 記 事 項	【審議事項】 なし

平成 30 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

開 催 日 時 開 催 場 所	平成 30 年 12 月 27 日（木）16：28～16：52 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、島田 久基、米持 妙子、小田 明、和田 圭央、古俣 徹、鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、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。 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 議題② 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への切替え第Ⅱ相試験 治験責任医師の交代について、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③ 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 治験責任医師の交代について、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 治験責任医師の交代について、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⑤ 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） 治験責任医師の交代について、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⑥ 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) 治験責任医師の交代について、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 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) 治験責任医師の交代について、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 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) 治験責任医師の交代について、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、治験責任医師の交代について、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 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)
特 記 事 項	【報告事項】 議題①：他施設からの報告依頼による。

平成 31 年 1 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 31 年 1 月 31 日（木）16：30～17：16 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（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 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、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 議題③ 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 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 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⑤ 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） 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⑥ 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) 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 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) 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 議題⑧ 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) 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】 以下の開発中止報告について報告された。 報告① アステラス製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした YM311 の第Ⅱ相試験 以下の治験中止報告について報告された。 報告② 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
特 記 事 項	【審議事項】 議題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。

平成 31 年 2 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 31 年 2 月 28 日（木）16：27～16：53 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	松原 琢、田中 一、島田 久基、加村 毅、小田 明、和田 圭央、 鎌田 博行、大掛 幸子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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、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 議題② 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（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 議題③ 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への切替え第Ⅱ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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-2） 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⑤ 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） 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。 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

	議題⑥ 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） 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 議題⑦ 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） 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 【報告事項】 以下の治験終了について報告された。 報告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 以下の試験の製造販売後承認について報告された。 報告② 第一三共株式会社の依頼による中等度腎機能障害を合併する高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験
特 記 事 項	【審議事項】 議題②：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

平成 31 年 3 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 31 年 3 月 28 日（木）16：30～17：05 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	松原 琢、田中 一、伊藤 靖、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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② 株式会社三和化学研究所の依頼による維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（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③ 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象とした KHK7791 への切替え第Ⅱ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 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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5） 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。 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 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 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 【報告事項】 以下の試験の治験終了について報告された。 報告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血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6） 以下の試験の治験中止について報告された。 報告② 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
特 記 事 項	【審議事項】 議題②：新たな安全性に関する情報は、当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。