

平成 31 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	平成 31 年 4 月 25 日(木)16:32~17:15
開催場所	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、 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第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</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 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、並びに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 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</p> <p>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(MBA4-5) 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。 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 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</p>

	<p>ついて審議した。 審議結果:承認</p> <p>【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維持血液透析患者を 対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験(MBA4-2)</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題③:他施設からの審議依頼による。</p>

2019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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年5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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</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 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、並びに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。 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】</p> <p>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)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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。</p>

2019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>2019年6月20日(木)16:35～17:03 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>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</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】 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験 新たな安全性に関する情報、並びに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 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、並びに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】 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 なし</p>

2019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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年7月25日(木)16:30～16:48 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 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</p> <p>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</p> <p>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</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。 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>【報告事項】</p> <p>以下の試験の治験終了について報告された。</p> <p>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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5)</p>
特 記 事 項	<p>【審議事項】</p> <p>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。</p>

2019 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年 8 月 29 日(木)16:30～16:45 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、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</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 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</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 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③ 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、並びに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>特記事項</p>	<p>【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。</p>

2019 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>2019 年 9 月 26 日 (木) 16:28～16:40 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、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</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 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</p> <p>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、並びに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>特 記 事 項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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。重篤な有害事象は他施設からの審議依頼による。</p>

2019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	2019年10月31日(木)16:29~16:44 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	<p>【審議事項】</p> <p>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 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② 協和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、並びに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、並びに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>【報告事項】</p> <p>以下の試験の治験終了について報告された。</p> <p>報告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相比較試験</p> <p>報告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</p>
特記事項	—

2019 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年 11 月 28 日(木)16:30～16:45 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、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】 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) 新たな安全性に関する情報、並びに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 協和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。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 【報告事項】 報告① ASP1517 の製造販売承認取得について報告された。 報告② キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相試験の治験終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①: 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。重篤な有害事象は他施設からの審議依頼による。</p>

2019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>2019年12月26日(木)16:00~16:07 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、伊藤 靖、島田 久基、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】 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) 新たな安全性に関する情報、並びに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 協和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 【報告事項】 報告① 協和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相試験の治験終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①: 新たな安全性に関する情報、並びに重篤な有害事象は他施設からの審議依頼による。</p>

2020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	2020年1月30日(木)16:25~16:35 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	【報告事項】 報告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)の治験終了について報告された。
特記事項	報告①: 治験終了に関する報告は当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの報告による。