

平成 29 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 29 年 4 月 27 日（木）16：30～16：52 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、島田 久基、米持 妙子、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 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 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 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、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（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、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 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、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</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 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>【報告事項】</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 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした GS-3150 の第Ⅲ相試験（305）</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>議題① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎） 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題② 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：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 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：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 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）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（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 治験分担医師変更（2017年4月14日（金）実施：承認）</p> <p>議題⑥ 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 治験分担医師変更（2017年4月27日（木）実施：承認）</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> <p>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>

平成 29 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>平成 29 年 5 月 25 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>佐藤 攻、高澤 哲也、島田 久基、米持 妙子、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 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 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② 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 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相長期投与試験 当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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（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>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：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 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>

平成 29 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 29 年 6 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>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、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 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 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</p> <p>議題② 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 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。 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</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 (1) 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。 (2) 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。 (3) 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（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相長期投与試験 当該実施施設で発生した重篤な有害事象、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 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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相試験（市中肺炎）</p> <p>以下の迅速審査結果について報告された。</p> <p>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相比較試験 治験分担医師変更（2017年6月6日（火）実施：承認）</p> <p>議題② 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（2017年6月6日（火）実施：承認）</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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> <p>議題④(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。</p> <p>議題④(2)：他施設からの審議依頼による。</p> <p>議題④(3)：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。</p>

平成 29 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>平成 29 年 7 月 27 日（木）16：29～16：50 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>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、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 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 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 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 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>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：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 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>

平成 29 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>平成 29 年 8 月 31 日（木）16：25～16：40 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>佐藤 攻、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、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 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 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 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 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>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：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 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>

平成 29 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>平成 29 年 9 月 28 日（木）16：30～17：00 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、米持 妙子、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 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） 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ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④ 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 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。 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</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⑥ 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⑦ 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</p> <p>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。 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相試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 議題⑥：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> <p>【報告事項】 議題①：他施設からの報告依頼による。</p>

平成 29 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 10 月 26 日（木）16：30～16：43 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、米持 妙子、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 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 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 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 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>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</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。</p> <p>審議結果：承認</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>

平成 29 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>平成 29 年 11 月 30 日（木）16：27～16：50 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>佐藤 攻、高澤 哲也、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、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 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 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 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 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 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 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。 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</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。 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</p> <p>【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 丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験 議題② 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</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> <p>【報告事項】 議題②：他施設からの報告依頼による。</p>

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

平成 30 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 1 月 25 日（木）16：30～16：52 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、島田 久基、米持 妙子、小田 明、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 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患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4) 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 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> <p>議題③ 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>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：他施設からの審議依頼による。</p>

平成 30 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 22 日（木）16：30～16：43 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、米持 妙子、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 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</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</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 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</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、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>
特記事項	<p>【審議事項】 —</p>

平成 30 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	平成 30 年 3 月 29 日（木） 16 : 25 ~ 17 : 00
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	佐藤 攻、松原 琢、島田 久基、米持 妙子、小田 明、 和田 圭央、古俣 徹、白井 健裕、鎌田 博行
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 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 (MBA4-2) 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</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</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</p> <p>議題⑥ 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</p>

	<p>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</p> <p>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。 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</p> <p>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</p> <p>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>
特記事項	<p>【審議事項】 議題⑤：他施設からの審議依頼による。</p>