第103回 済生会今治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	2017年3月16日(木) 18:00~18:40 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	美馬 敦、守口 淑秀、真鍋 俊治、大本 昌樹、藤澤 憲司、宮池 次郎、 矢野 直美、曽我部 恵子、芥川 隆、寺尾 幸佳、越智 泰彦

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

○安全性情報:

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題2

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3相試験

【審議事項】

○安全性情報:

治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

○継続審査:

治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施する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(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

【審議事項】

○実施の適否:

これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

特記事項