

第 120 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	2018年9月27日(木) 18:05~18:20 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	矢野 直美、真鍋 俊治、越智 俊政、宮嶋 優里、岩見 勝也、 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	
<p>議題 1</p> <p>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)</p> <p>【報告事項】</p> <p>○治験終了の報告： 治験終了報告書に基づき、報告された。</p>	
<p>議題 2</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>○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。</p> <p>○治験に関する変更申請書： 審査資料に基づき、治験薬実施計画書改訂、説明文書・同意書（本体、補助資料、自己注射）自己注射のガイダンス、ポスター等について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
特記事項	