

第 82 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	2014 年 12 月 25 日（木）17：30～17：45 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	高橋 龍太郎、美馬 敦、矢野 直美、真鍋 俊治、大本 昌樹、真部 拓郎、 藤原 嘉隆、二宮 俊男、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析 下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施 設共同二重盲検並行群間比較試験 【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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析 下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 【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 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象 とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 ○治験終了の報告： 治験終了報告書に基づき、報告された。
特記事項	