

第 83 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	2015 年 1 月 22 日（木） 18：15～18：25 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、宮池 次郎、 真部 拓郎、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	<p>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</p> <p><b>【審議事項】</b></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： 治験実施計画書及び同意説明文書の変更にに基づき、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</p> <p>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</p> <p><b>【審議事項】</b></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： 治験実施計画書及び同意説明文書の変更にに基づき、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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>○迅速審査の報告： 迅速審査の内容と結果に基づき報告された。</p>
特記事項	