

第 87 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 5 月 28 日 (木) 18 : 10 ~ 18 : 25 済生会今治病院 4 F 会議室
出席委員名	高橋 龍太郎、美馬 敦、矢野 直美、真鍋 俊治、藤澤 憲司、真部 拓郎、 曾我部 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	
<p><b>議題 1</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>○重篤な有害事象の報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告（第 3 報）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>○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： 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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p><b>議題 2</b> 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>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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><b>議題 3</b> 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>	

審議結果：承認	
特記事項	