

第 115 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年4月26日(木) 17:30~18:20 済生会今治病院 4F 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>矢野 直美、藤澤 憲司、越智 俊政、宮嶋 優里、岩見 勝也、寺尾 幸佳、 越智 泰彦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	
<p>議題 1 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-5) 【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</p>	
<p>議題 2 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) 【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。 審査結果：承認</p>	
<p>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】 ○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。 審査結果：承認 【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。</p>	

第 115 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

議題 4

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

【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

特記事項