

第 116 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<br>開催場所                                                                                                                                                                                                                                      | 2018 年 5 月 24 日（木）18：10～18：40<br>済生会今治病院 4F 会議室    |
| 出席委員名                                                                                                                                                                                                                                             | 矢野 直美、美馬 敦、宮池 次郎、越智 俊政、宮嶋 優里、岩見 勝也、<br>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維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-5）</p> <p>【審議事項】</p> <p>○治験に関する変更：</p> <p>審査資料に基づき、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                |                                                    |
| <p>議題 2</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>【審議事項】</p> <p>○治験に関する変更：</p> <p>審査資料に基づき、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>                                                                                  |                                                    |
| <p>議題 3</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：</p> <p>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：</p> <p>審査資料に基づき、治験実施計画書・添付文書の改訂、ナプロキセン添付文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |                                                    |
| 特記事項                                                                                                                                                                                                                                              |                                                    |