

## 第 119 回 濟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	2018年8月23日（木）17:30～17:50 済生会今治病院 4F 会議室
出席委員名	矢野 直美、美馬 敦*、真鍋 俊治、宮池 次郎、越智 俊政、二宮 俊男、 寺尾 幸佳、越智 泰彦  *議題3のみ参加
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
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】 ○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。 ○治験に関する変更申請書： 審査資料に基づき、治験薬概要書、説明同意文書の改訂について審議した。	
審議結果：承認	
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。 ○治験に関する変更申請書： 審査資料に基づき、治験薬概要書の改訂について審議した。	
審査結果：承認	
議題3 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。 ○治験に関する変更申請書： 審査資料に基づき、治験薬概要書について審議した。	
審議結果：承認	
特記事項	

第 119 回 濟生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要