

平成28年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨(修正版)

日 時	2016年 12月 21日 18時 01分～ 18時 30分			
場 所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 5階研修ホール第2			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	芝野 牧子
	増田 征子	中村 純子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	林 俊行	白澤 貴利	磯野 健一	

議 題	1 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	修正の上で承認
特 記 事 項	同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料修正の上、承認

議 題	2 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	修正の上で承認
特 記 事 項	同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料修正の上、承認

議 題	3 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	上記の事項について、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。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	4 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 継続審査（実施状況報告）
審議内容	上記の事項について、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。 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更
審議内容	上記の事項について、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。 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	6 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、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。 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

報告事項	なし
------	----

2018/2/26下線部分を追記。