

平成29年度 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | |
|-----|--------------------------------|-------|--------|-------|
| 日時 | 2017年 11月 15日 18時 00分～ 18時 17分 | | | |
| 場所 | 長野医療生活協同組合 長野中央病院 東館2階第3会議室 | | | |
| 出席者 | 弾塚 孝雄 | 芝野 牧子 | 竹前 滋日子 | 松岡 慶樹 |
| | 近藤 照貴 | 中村 純子 | 上原 昭浩 | 磯野 健一 |
| | 増田 征子 | 林 俊行 | | |

| | |
|------|--|
| 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 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 |

| | |
|------|--|
| 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 |

| | |
|------|---|
| 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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 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 | 4 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 治験薬概要書の変更 ③ 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 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 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 ② 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 |

| | |
|------|----|
| 報告事項 | なし |
|------|----|