

平成30年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 4月 25日 18時 00分～18時 49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3			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	増田 征子
	中村 純子	松岡 慶樹	上原 昭浩	芝野 牧子
	磯野 健一			

議題	1 「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」
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	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相比較試験(切替え)」
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(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相試験(改善・改善維持)」
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	4 「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
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
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	「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」終了報告
------	--