

平成30年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018年 5月 16日 18時 00分～ 18時 10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4			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	林 俊行
	増田 征子	中村 純子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	芝野 牧子	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(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 ② 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	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(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 ② 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	3 「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 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