

平成30年度 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | |
|-----|------------------------------|--------|-------|
| 日時 | 2019年 1月 16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 5階研修ホール第4 | | |
| 出席者 | 近藤 照貴 | 竹前 滋日子 | 林 俊行 |
| | 増田 征子 | 中村 純子 | 松岡 慶樹 |
| | 芝野 牧子 | 上原 昭浩 | 白澤 貴利 |

| | |
|------|--|
| 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 |
| 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 「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 |

| | |
|------|--|
| 議題 | 3 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 |

| | |
|------|--|
| 報告事項 | 「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」中止報告 |
|------|--|