

平成31年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 4月 17日 18時 04分～ 18時 32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	上原 昭浩	
	上原 昭浩	芝野 牧子	磯野 健一	

議題	1 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	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 「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 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

議題	4 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅱ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、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

報告事項	なし
------	----