

# 令和元年度 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 10月 16日 18時 00分～ 18時 11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                      中村 純子
	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 当該治験薬に関する使用上の注意改訂のお知らせ
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 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
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告「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)」</li> <li>・ 開発の中止等に関する報告「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」</li> </ul>
------	---