

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 2017年9月27日(水) 17:10~17:30 |
| 開催場所 | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室 |
| 出席委員名 | 水上 祐治、大塚 尚、重見 律子、三笠 照美、花本 雄二、石井 英二 浅野 光孝、乗松 玲子 |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><治験に関する変更> カナグル錠の添付文書の改訂に基づき、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。</p> <p><安全性情報> 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p><継続審査> 治験実施状況の報告に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇ 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相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> |
|--------------------|---|

| | |
|------|---------|
| | 審議結果：承認 |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇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</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> <p><治験に関する変更></p> <p>治験薬概要書補遺 1、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|---|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、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。</p> |
|--------------------|---|

| | |
|------|---------|
| | 審議結果：承認 |
| 特記事項 | |