

## 黒部市民病院

### 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年5月24日 17:00~17:20	開催場所	黒部市民病院 三階 会議室 4/5
出席委員名	栗本 昌紀、新井 裕一、田中 順子、田中 千鶴子、本元 浩和、浜屋 正志、浜屋 香苗、森家 和哉、尾崎 一郎		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<継続審査> 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）	国内で報告された重篤な副作用の発現状況・契約症例数の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
	<継続審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験	海外で報告された重篤な副作用の発現状況・同意説明文書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
	<報告事項> 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）	迅速審査結果について報告した。	—
	<報告事項> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験	迅速審査結果について報告した。	—
	<報告事項> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験	迅速審査結果について報告した。	—