

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年7月19日 17:00~18:15	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、本元 浩和、浜屋 正志、池田 秀之、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
<初回審査> ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	治験薬及び試験内容に基づき治験実施の妥当性について審議した。		承認
<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）	治験薬概要書及び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
<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等の発現状況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> 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	海外で報告された重篤な副作用等の発現状況・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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書の内容（製造販売承認の取得）について報告した。		—