

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年1月17日 17:00~17:30	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
<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）	治験安全性最新報告（年次報告）および治験実施状況報告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、治験薬概要書の改訂および治験実施状況報告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> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，反復投与，プラセボ対照，並行群間試験	治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂および電子端末を用いたアンケートのスクリーンショット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> 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	治験終了報告書について報告された。		—