

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2018年5月31日 17:00~17:23	開催場所	黒部市民病院 三階 会議室
出席委員名	栗本 昌紀、吉澤 都、古湊 一司、田中 千鶴子、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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第 III 相試験	海外で報告された重篤な副作用の発現状況・治験結果の要約に関する資料および添付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> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験	海外で報告された重篤な副作用の発現状況・治験結果の要約に関する資料および添付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> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第 III 相試験 (MBA4-4)	国内で報告された重篤な副作用の発現状況およ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	