

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2018年7月26日 17:00~17:18	開催場所	黒部市民病院 三階 指導室	
出席委員名	栗本 昌紀、新井 裕一、古湊 一司、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> 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・同意説明文書の追加情報および治験薬概要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