

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2021年1月28日 17:00~17:45	開催場所	黒部市民病院 会議室4・5
出席委員名	月岡 雄治、吉澤 都、新井 裕一、田中 順子、藤井 淳子、長能 優子、倉田 徹、 桐 義輝、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> 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者 を対象とした KHK7791 の第 III 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> ギリアド・サイエンシ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	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
<報告事項> 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)	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。		—
<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血液透析患者 を対象とした daprodustat 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。		—
<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	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。		—