

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2021年9月16日 17:00~17:25	開催場所	黒部市民病院 図書会議室
出席委員名	辻 宏和、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、廣木 繁富、能島 芳寿、山本 真也		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<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2b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> 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	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> 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	治験終了レターについて報告された。		—
<報告事項> 潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473 の安全性及び 忍容性を評価する 3 年間の多施設、長期安全性（LTS）試験	治験終了レターについて報告された。		—