

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2021年11月25日 17:00~17:43	開催場所	黒部市民病院 会議室4・5
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、能島 芳寿、山本 真也		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) の第II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2b相試験	海外・国内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> 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	付保証明書の更新について報告された。		—
<報告事項> 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	治験終了報告書について報告された。		—
<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	治験終了報告書および開発の中止等に関する報告書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	治験終了報告書および開発の中止等に関する報告書について報告された。		—