

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年1月25日 17:00~18:25	開催場所	黒部市民病院 三階 指導室
出席委員名	栗本 昌紀、吉澤 都、新井 裕一、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
<初回審査> 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の二重盲検並行群間比較試験（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
<初回審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 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
<初回審査> キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 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> 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治験実施状況報告書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